SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 55

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 6 marzo 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 26 novembre 2018, n. **153**.

Approvazione del regolamento di disciplina dell'area marina protetta «Capo Milazzo».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394 e in particolare l'articolo 19, comma 5, che prevede l'approvazione con decreto del Ministro dell'ambiente di un regolamento delle aree marine protette che disciplina i divieti e le eventuali deroghe in funzione del grado di protezione necessario;

Vista la Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi, Marpol 73/78, per la definizione dei requisiti di eco-compatibilità per le unità da diporto;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, nonché le modifiche apportate alla politica comune della pesca con il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015;

Vista la legge 31 dicembre 1982, n. 979 recante disposizioni per la difesa del mare;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, istitutiva del Ministero dell'ambiente;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e in particolare l'articolo 1, comma 10, che trasferisce al Ministero dell'ambiente le funzioni del Ministero della marina mercantile in materia di tutela e di difesa dell'ambiente marino;

Vista la legge 9 dicembre 1998, n. 426, recante nuovi interventi in campo ambientale e in particolare l'articolo 2;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione del Governo;

Vista la legge 23 marzo 2001, n. 93, recante disposizioni in campo ambientale;

Visto l'articolo 8 della legge 31 luglio 2002, n. 179, relativo al funzionamento delle aree marine protette;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto e attuazione della direttiva 2003/44/CE;

Visto il decreto legislativo del 13 ottobre 2010, n. 190, di attuazione della direttiva 2008/56/CE, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino;

Vista la legge del 27 dicembre 2013, n. 147, che all'articolo 1, comma 116, integra con l'area «Capo Milazzo» le aree marine di reperimento previste dall'articolo 36, comma 1, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e che, all'articolo 1, comma 117, prevede specifici incrementi di spesa al fine di garantire l'istituzione delle aree marine protette di cui alle aree marine di reperimento introdotte dal medesimo articolo 1, comma 116;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e, in particolare, l'articolo 6, comma 1, lettere *a)* e *o)* che attribuisce alla Direzione generale per la protezione della natura e del mare le funzioni in materia di aree protette terrestri, montane e marine, nonché per le attività in materia di mare e biodiversità relativamente alla tutela degli ecosistemi terrestri e marini;

Vista l'intesa stipulata il 14 luglio 2005 fra il Governo, le regioni, le province autonome e le autonomie locali ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di concessioni di beni del demanio marittimo e di zone di mare ricadenti nelle aree marine protette, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 28 luglio 2005;

Vista l'intesa generale in materia di aree marine protette tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e la Regione Siciliana, sottoscritta in data 7 marzo 2001;

Visto il protocollo d'intesa, siglato in data 7 luglio 2016, fra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, l'Assessorato regionale del territorio e dell'ambiente della Regione Siciliana e gli enti gestori delle aree marine protette situate in Sicilia, che potenzia la rete delle aree marine protette per l'ottimizzazione della gestione;

Considerato che è stata stipulata una convenzione tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per la protezione della natura e del mare e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), resa esecutiva con decreto direttoriale prot. 12112/PNM del 16 giugno 2014, per l'aggiornamento degli studi conoscitivi ed il supporto all'*iter* istruttorio per l'istituzione, tra le altre, dell'area marina protetta «Capo Milazzo», nel Comune di Milazzo, Provincia di Messina;

Considerato che con nota prot. 11449/PNM del 5 giugno 2014 il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha comunicato l'avvio del procedimento istitutivo dell'area marina protetta «Capo Milazzo» alla Regione Siciliana, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, della citata intesa generale, e agli enti territorialmente interessati, convocando e tenendo una prima riunione in data 19 giugno 2014;

Tenuto conto che, nel corso dell'*iter* istruttorio per l'istituzione dell'area marina protetta, sono state considerate e valutate le osservazioni degli enti interessati e del pubblico e, in particolare, l'ISPRA ha provveduto a:

presentare agli enti territorialmente interessati, nel corso della riunione presso il Ministero in data 18 dicem-

bre 2014, le prime risultanze delle attività conoscitive, successivamente trasmesse dalla Direzione generale per la protezione della natura e del mare agli enti stessi, con nota prot. 26511/PNM del 23 dicembre 2014;

presentare, durante la riunione in data 9 luglio 2015, un quadro relativo allo stato delle attività istruttorie in corso;

presentare agli enti interessati, nella riunione del 17 dicembre 2015, una proposta preliminare denominata «Prima ipotesi dei livelli di zonazione», successivamente trasmessa dalla Direzione generale per la protezione della natura e del mare agli enti stessi con nota prot. 25803/PNM del 23 dicembre 2015;

illustrare, su invito della Direzione generale per la protezione della natura e del mare espresso con nota prot. 3961/PNM del 26 febbraio 2016, la suddetta proposta preliminare nel corso di un'assemblea pubblica tenutasi in data 1° marzo 2016;

elaborare, sulla base delle osservazioni pervenute e delle considerazioni valutative svolte, la proposta conclusiva di perimetrazione e zonazione, con relativa disciplina di tutela dell'istituenda area marina protetta;

trasmettere alla Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con nota prot. 34910 del 9 giugno 2016, una sintesi delle considerazioni elaborate in merito alle osservazioni pervenute;

Considerato che la Direzione generale per la protezione della natura e del mare, preso atto delle citate considerazioni, con nota prot. 13099/PNM del 16 giugno 2016, ha chiesto all'ISPRA di elaborare la proposta conclusiva di perimetrazione, zonazione e disciplina di tutela dell'area marina protetta;

Acquisita la proposta conclusiva di perimetrazione, zonazione e disciplina di tutela dell'area marina protetta, trasmessa dall'ISPRA con nota prot. 37169 del 21 giugno 2016;

Considerato che la Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con nota prot. 0013669/PNM del 24 giugno 2016, ha convocato un incontro in data 5 luglio 2016 con gli enti interessati, per presentare gli schemi dei provvedimenti ministeriali, elaborati sulla base della citata proposta, di istituzione dell'area marina protetta e di approvazione del regolamento di disciplina delle attività consentite, in uno con la cartografia di perimetrazione e zonazione dell'area marina protetta;

Preso atto delle risultanze dell'*iter* istruttorio, nonché del processo partecipativo svolto, e che pertanto la Direzione generale per la protezione della natura e del mare ha avviato l'*iter* per acquisire i pareri e le intese necessarie all'emanazione dei provvedimenti ministeriali per l'istituzione dell'area marina protetta e per l'approvazione del regolamento di disciplina delle attività consentite;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana, espressa con nota prot. 2253/GAB del 27 marzo 2017, sullo schema di decreto istitutivo e sullo schema di decreto di approvazione del regolamento di disciplina delle attività consentite dell'area marina protetta «Capo Milazzo»;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza Unificata, espresso in data 21 settembre 2017;

Udito il parere del Consiglio di Stato - Sezione consultiva per gli atti normativi, emesso nell'Adunanza del 23 novembre 2017;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, effettuata con nota del 14 marzo 2018, ai sensi della legge 23 agosto 1988, n. 400;

ADOTTA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'articolo 19, comma 5, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, è approvato il regolamento di disciplina dell'area marina protetta «Capo Milazzo», di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 26 novembre 2018

Il Ministro: COSTA

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

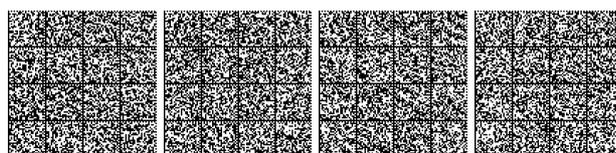
Registrato alla Corte dei conti il 25 gennaio 2019
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 238

ALLEGATO *1*

REGOLAMENTO RECANTE LA DISCIPLINA DELLE ATTIVITÀ CONSENTITE NELLE DIVERSE ZONE DELL'AREA MARINA PROTETTA «CAPO MILAZZO» (ai sensi dell'articolo 19, comma 5, legge 6 dicembre 1991, n. 394)

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1
Oggetto

1. Il presente regolamento definisce la suddivisione in zone di tutela all'interno dell'area marina protetta «Capo Milazzo», come delimitata ai sensi dell'articolo 4 del decreto istitutivo del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e individua le attività consentite all'interno di ciascuna zona, anche in deroga ai divieti di cui all'articolo 19, comma 3, della legge 6 dicembre 1991, n. 394.

Art. 2
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

1. «accesso», l'ingresso, da terra e da mare, all'interno dell'area marina protetta delle unità nautiche al solo scopo di raggiungere porti, approdi, aree predisposte all'ormeggio o aree individuate dove è consentito l'ancoraggio;

2. «acquacoltura», l'insieme delle pratiche volte alla produzione di individui di specie animali e vegetali in ambiente acquatico mediante il controllo, parziale o totale, diretto o indiretto, del ciclo di sviluppo degli organismi acquatici;

3. «ancoraggio», l'insieme delle operazioni per assicurare la tenuta al fondale delle unità navali, effettuato esclusivamente dando fondo all'ancora;

4. «balneazione», l'attività esercitata a fine ricreativo che consiste nel fare il bagno e nel nuotare, che può essere praticata anche con l'impiego di maschera e boccaglio, pinne, calzature e guanti (*snorkeling*) e che può comportare il calpestio dei fondali e dei tratti di costa fino alla massima escursione di marea;

5. «campi ormeggio», detti anche campi boe, aree adibite alla sosta delle unità da diporto, attrezzate con gavitelli ancorati al fondale, disposti in file ordinate e segnalati per la sicurezza della navigazione;

6. «decreto istitutivo», il decreto istitutivo dell'area marina protetta «Capo Milazzo» indicato nelle premesse del presente regolamento;

7. «immersione subacquea», l'insieme delle attività effettuate con e senza l'utilizzo di apparecchi ausiliari per la respirazione (autorespiratori), in modo individuale o in gruppo, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino, senza la conduzione di guide o istruttori;

8. «monitoraggio», l'osservazione costante dell'andamento dei parametri indicatori dello stato e dei processi, finalizzata alla valutazione delle deviazioni da uno *standard* determinato;

9. «navigazione», il movimento via mare di qualsiasi costruzione destinata al trasporto per acqua;

10. «ormeggio», l'insieme delle operazioni per assicurare le unità da diporto a un'opera portuale fissa, quale banchina, molo o pontile, ovvero a un'opera mobile, in punti localizzati e predisposti, quale pontile o gavitello;

11. «pesca ricreativa e sportiva», l'attività di pesca esercitata rispettivamente a scopo ricreativo e agonistico;

12. «pesca subacquea», l'attività di pesca, sia professionale sia sportiva, esercitata in immersione;

13. «pescaturismo», l'attività riconosciuta come piccola pesca artigianale, disciplinata nel decreto ministeriale 13 aprile 1999, n. 293 e nel decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, che definisce le modalità per gli operatori del settore di ospitare a bordo delle proprie imbarcazioni un certo numero di persone, diverse dall'equipaggio, per lo svolgimento di attività turistico - ricreative;

14. «piccola pesca artigianale/piccola pesca», la pesca praticata da unità di lunghezza fuori tutto inferiore ai 12 metri, abilitate all'esercizio della pesca costiera locale (entro le 12 miglia dalla costa) di cui all'articolo 1 decreto Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 7 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, con i seguenti mezzi: reti da posta calate (ancorate) GNS, reti a tremaglio GTR, incastellate – combinate GTN, nasse, lenze a mano e a canna LHP, arpione HAR, palangaro fisso LLS, e compatibilmente a quanto disposto dal regolamento CE n. 1380/2013 e dal regolamento UE 812/2015 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla politica comune della pesca, e successive modifiche ed integrazioni;

15. «ripopolamento attivo», l'attività di traslocazione artificiale di individui appartenenti ad una entità faunistica che è già presente nell'area di rilascio;

16. «unità da diporto», ogni costruzione di qualunque tipo e con qualunque mezzo di propulsione destinata alla navigazione da diporto, come definita ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 e successive modifiche ed integrazioni;

17. «zonazione», la suddivisione dell'area marina protetta in zone sottoposte a diverso regime di tutela ambientale.

Art. 3
Finalità, delimitazione dell'area marina protetta e attività non consentite

1. Sono fatte salve le finalità e la delimitazione dell'area marina protetta «Capo Milazzo» e le attività non consentite, come previste dagli articoli 3, 4 e 5 del decreto istitutivo.

TITOLO II
DISCIPLINA DELLE ATTIVITA' CONSENTITE

Art. 4
Zonazione dell'area marina protetta

1. L'area marina protetta è suddivisa in zone, delimitate dalla congiungente i punti di seguito elencati, rappresentate nella rielaborazione grafica della carta n. 13 dell'Istituto idrografico della Marina, allegata al presente regolamento del quale costituisce parte integrante; le zone, tenuto conto delle caratteristiche ambientali e della situazione socio-economica ivi presenti, sono sottoposte a diverso regime di tutela ambientale.

2. La zona A è sottoposta a regime di riserva integrale ed è costituita da un solo tratto di mare rappresentato nella cartografia allegata e di seguito descritto:

2.1. tratto di mare a largo, a nord di Capo Milazzo, delimitato dalla congiungente dei seguenti punti:

Punto	Latitudine	Longitudine
H	38° 16' 36.69" N	15° 13' 03.60" E
I	38° 16' 50.96" N	15° 13' 03.64" E
L	38° 16' 50.86" N	15° 13' 57.52" E
M	38° 16' 36.58" N	15° 13' 57.47" E

3. La zona B è sottoposta a regime di riserva generale ed è costituita da due tratti di mare rappresentati nella cartografia allegata e di seguito descritti; alla zona B afferisce la sottozona Bs di riserva generale speciale costituita da un solo tratto di mare:

3.1. zona B, tratto di mare, prospiciente la costa della Baia di Sant'Antonio, delimitato dalla congiungente i seguenti punti:

Punto	Latitudine	Longitudine
S in costa	38° 15' 46.08" N	15° 14' 12.05" E
T	38° 15' 46.13" N	15° 13' 46.51" E
O	38° 15' 58.57" N	15° 13' 28.80" E
N in costa	38° 16' 05.35" N	15° 13' 28.82" E

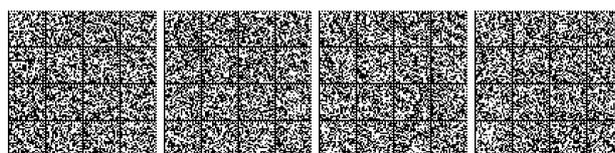
3.2. zona B, tratto di mare circostante Capo Milazzo, da punta Gamba di Donna a ovest, comprendente punta Baldassarre e Punta Mazza, delimitato dalla congiungente dei seguenti punti:

Punto	Latitudine	Longitudine
R in costa	38° 16' 12.81" N	15° 13' 28.84" E
Q	38° 16' 36.64" N	15° 13' 28.91" E
U	38° 16' 36.49" N	15° 14' 44.65" E
V	38° 16' 01.97" N	15° 14' 56.29" E
Z in costa	38° 16' 02.03" N	15° 14' 24.83" E

3.3. sottozona Bs, tratto di mare prospiciente l'estremità ovest del Capo e la sua zona di mare a lardo verso nord, delimitato dalla congiungente dei seguenti punti:

Punto	Latitudine	Longitudine
N in costa	38° 16' 05.35" N	15° 13' 28.82" E
O	38° 15' 58.57" N	15° 13' 28.80" E
P	38° 15' 58.59" N	15° 13' 13.72" E
H	38° 16' 36.69" N	15° 13' 03.60" E
Q	38° 16' 36.64" N	15° 13' 28.91" E
R in costa	38° 16' 12.81" N	15° 13' 28.84" E

4. La zona C, di riserva parziale, comprende la restante parte dell'area marina protetta, all'interno del perimetro, costituita da un unico tratto di mare come di seguito descritto:

4.1. tratto di mare, circostante il Capo Milazzo, da Testa dell'impiccato, a ovest, fino a Punta Cirucco, a est, delimitato dalla congiungente i seguenti punti:

Punto	**Latitudine**	**Longitudine**
A in costa	38° 15' 14.97" N	15° 14' 04.46" E
B	38° 15' 15.07" N	15° 13' 11.49" E
C	38° 15' 34.34" N	15° 12' 57.34" E
D	38° 16' 57.78" N	15° 12' 57.59" E
E	38° 16' 57.56" N	15° 14' 48.52" E
F	38° 15' 49.78" N	15° 15' 11.66" E
G in costa	38° 15' 49.85" N	15° 14' 38.95" E
Z in costa	38° 16' 02.03" N	15° 14' 24.83" E
V	38° 16' 01.97" N	15° 14' 56.29" E
U	38° 16' 36.49" N	15° 14' 44.65" E
M	38° 16' 36.58" N	15° 13' 57.47" E
L	38° 16' 50.86" N	15° 13' 57.52" E
I	38° 16' 50.96" N	15° 13' 03.64" E
H	38° 16' 36.69" N	15° 13' 03.60" E
P	38° 15' 58.59" N	15° 13' 13.72" E
O	38° 15' 58.57" N	15° 13' 28.80" E
T	38° 15' 46.13" N	15° 13' 46.51" E
S in costa	38° 15' 46.08" N	15° 14' 12.05" E

5. Le coordinate geografiche indicate nel presente regolamento sono riferite al Sistema geodetico mondiale WGS 84 (*World Geodetic System* 1984).

Art. 5
Attività consentite

1. Nel rispetto delle caratteristiche dell'ambiente dell'area marina protetta «Capo Milazzo» e delle sue finalità istitutive, in deroga a quanto disposto all'articolo 5 del decreto istitutivo, sono consentite:

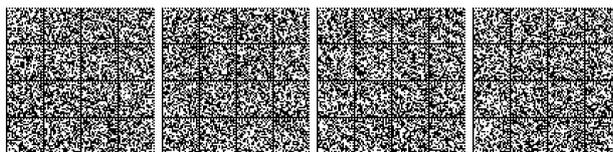
Zona A di riserva integrale	a) le attività di soccorso e sorveglianza; b) le attività di servizio svolte per conto del soggetto gestore ; c) le attività di ricerca scientifica debitamente autorizzate dal soggetto gestore dell'area marina protetta;
Zona B di riserva generale	a) le attività consentite in Zona A b) la balneazione; c) la navigazione, esclusivamente in assetto dislocante, a velocità non superiore a 5 nodi, entro la distanza di 300 metri dalla costa, e a velocità non superiore a 10 nodi, entro la fascia di mare compresa tra

	i 300 metri e i 600 metri di distanza dalla costa; d) l'accesso, alle unità a vela, a remi, a pedali o con propulsore elettrico; e) l'accesso, ai natanti, ad eccezione delle moto d'acqua o acquascooter e mezzi similari, e alle imbarcazioni in linea con i requisiti di eco-compatibilità di cui al comma 2; f) l'accesso, ai natanti e alle imbarcazioni che non sono in linea con i requisiti di eco-compatibilità di cui al comma 2, per dodici mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente regolamento; g) l'accesso, alle unità nautiche adibite al trasporto passeggeri e alle visite guidate, autorizzate dal soggetto gestore; h) l'ormeggio, ai natanti e alle imbarcazioni, in siti individuati dal soggetto gestore mediante appositi campi boe, posizionati compatibilmente con l'esigenza di tutela dei fondali; i) l'ancoraggio ai natanti e alle imbarcazioni, previa autorizzazione, al di fuori delle aree particolarmente sensibili, individuate e segnalate dal soggetto gestore, compatibilmente alle esigenze di tutela dei fondali; l) le visite guidate subacquee, svolte compatibilmente alle esigenze di tutela dei fondali, organizzate dai centri d'immersione subacquea autorizzati dal soggetto gestore e aventi sede legale nel comune di Milazzo alla data di entrata in vigore del presente regolamento; m) le immersioni subacquee, svolte compatibilmente alle esigenze di tutela dei fondali e autorizzate dal soggetto gestore; n) l'osservazione dei mammiferi marini, secondo il codice di condotta di cui al successivo comma 3. o) l'esercizio della piccola pesca artigianale e l'attività di pescaturismo, previa autorizzazione, riservate alle imprese di pesca che esercitano l'attività sia individualmente, sia in forma cooperativa, aventi sede legale nel Comune di Milazzo alla data di entrata in vigore del presente regolamento, e ai soci delle suddette cooperative inseriti alla stessa data nel registro di ciascuna cooperativa; p) la pesca sportiva, con lenza e canna, autorizzata dal soggetto gestore e riservata ai residenti nel Comune di Milazzo.
Sottozona Bs riserva generale speciale	a) le attività richiamate per la Zona B ai punti a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m), n).
Zona C di riserva parziale	a) le attività consentite in zona B; b) l'accesso alle navi da diporto in linea con i requisiti di eco-compatibilità di cui al comma 2; c) l'ormeggio, previa autorizzazione, alle unità da diporto in linea con i requisiti di eco-compatibilità di cui al comma 2, in siti individuati dal soggetto gestore mediante appositi campi boe, posizionati compatibilmente con l'esigenza di tutela dei fondali; d) la pesca sportiva, con lenza e canna, autorizzata e contingentata dal soggetto gestore sulla base delle esigenze di tutela dell'area marina protetta, ai soggetti equiparati ai residenti nel Comune di Milazzo sulla base delle discipline adottate dal soggetto gestore con il regolamento di cui all'articolo 6.

2. Ai fini del presente decreto e della previsione di misure di premialità ambientale nel regolamento di cui all'articolo 6, sono individuate le unità da diporto in linea con uno dei seguenti requisiti di eco-compatibilità:

a) unità dotate di casse per la raccolta dei liquami di scolo;

b) natanti e imbarcazioni equipaggiati con motore in linea con la direttiva 2003/44/CE;

c) navi da diporto in linea con gli Annessi IV e VI della MARPOL 73/78.

3. Per le attività di osservazione dei mammiferi marini, è individuata una fascia di osservazione, entro la distanza di 100 metri dai cetacei avvistati, ed una fascia di avvicinamento entro 300 metri dai cetacei avvistati. In tali fasce vige per le attività di avvistamento cetacei e per l'osservazione dei cetacei il seguente codice di condotta:

a) non è consentito avvicinarsi a meno di 100 metri dagli animali;

b) nella fascia di osservazione non è consentita la balneazione e può essere presente una sola unità da diporto o un solo velivolo, esclusivamente ad una quota superiore ai 150 metri sul livello del mare;

c) non è consentito il sorvolo con elicotteri, salvo che per attività di soccorso, sorveglianza e servizio;

d) non è consentito rimanere più di venti minuti nella fascia di osservazione;

e) nelle fasce di osservazione e avvicinamento la navigazione è consentita alla velocità massima di 5 nodi;

f) non è consentito stazionare con l'unità da diporto all'interno di un gruppo di cetacei, separando anche involontariamente individui o gruppi di individui dal gruppo principale;

g) non è consentito fornire cibo agli animali e gettare in acqua altro materiale;

h) non è consentito l'avvicinamento frontale agli animali;

i) non è consentito interferire con il normale comportamento degli animali, in particolare in presenza di femmine con cuccioli;

l) non sono consentiti improvvisi cambiamenti di rotta e di velocità delle unità da diporto;

m) nel caso di volontario avvicinamento dei cetacei all'unità da diporto, è fatto obbligo di mantenere una velocità costante, inferiore a 5 nodi, senza effettuare cambi di direzione;

n) nella fascia di avvicinamento non possono essere presenti contemporaneamente più di tre unità da diporto, in attesa di accedere alla fascia di osservazione, seguendo l'ordine cronologico di arrivo nella zona di avvicinamento;

o) nel caso che gli animali mostrino segni di intolleranza, è fatto obbligo di allontanarsi con rotta costante dalle fasce di osservazione e avvicinamento.

Art. 6
Regolamento di esecuzione e di organizzazione

1. Entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento di disciplina delle attività consentite, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare approva il regolamento di esecuzione ed organizzazione dell'area marina protetta, ai sensi dell'articolo 28 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, avente ad oggetto la disciplina di organizzazione dell'area marina protetta, nonché la normativa di dettaglio e le eventuali condizioni di esercizio delle attività consentite.

2. Fino all'entrata in vigore del regolamento di esecuzione e organizzazione di cui al presente articolo, non sono consentite le attività di cui all'articolo 5 per le quali è previsto il rilascio di autorizzazione da parte dell'ente gestore.

Art. 7
Sorveglianza

1. La sorveglianza nell'area marina protetta è effettuata dalla Capitaneria di porto competente, dal Corpo forestale della Regione Siciliana, nonché dalle polizie degli enti locali delegati nella gestione dell'area.

Art. 8
Poteri dell'organismo di gestione dell'area marina protetta e sanzioni

1. Per la violazione delle disposizioni contenute nel presente regolamento e nel regolamento di esecuzione e organizzazione di cui all'articolo 6, si applica quanto previsto dalla vigente normativa.

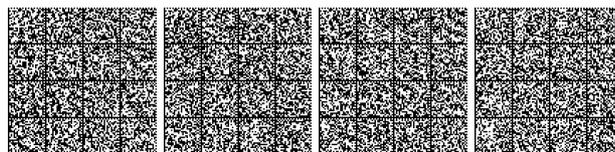
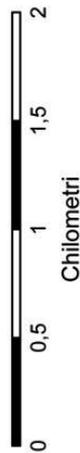
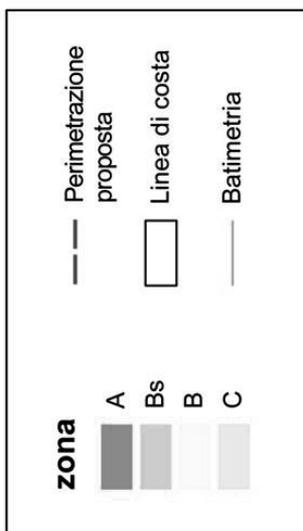
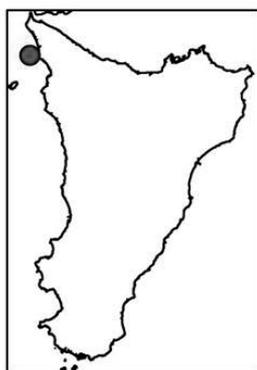
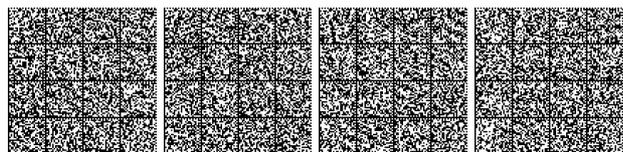
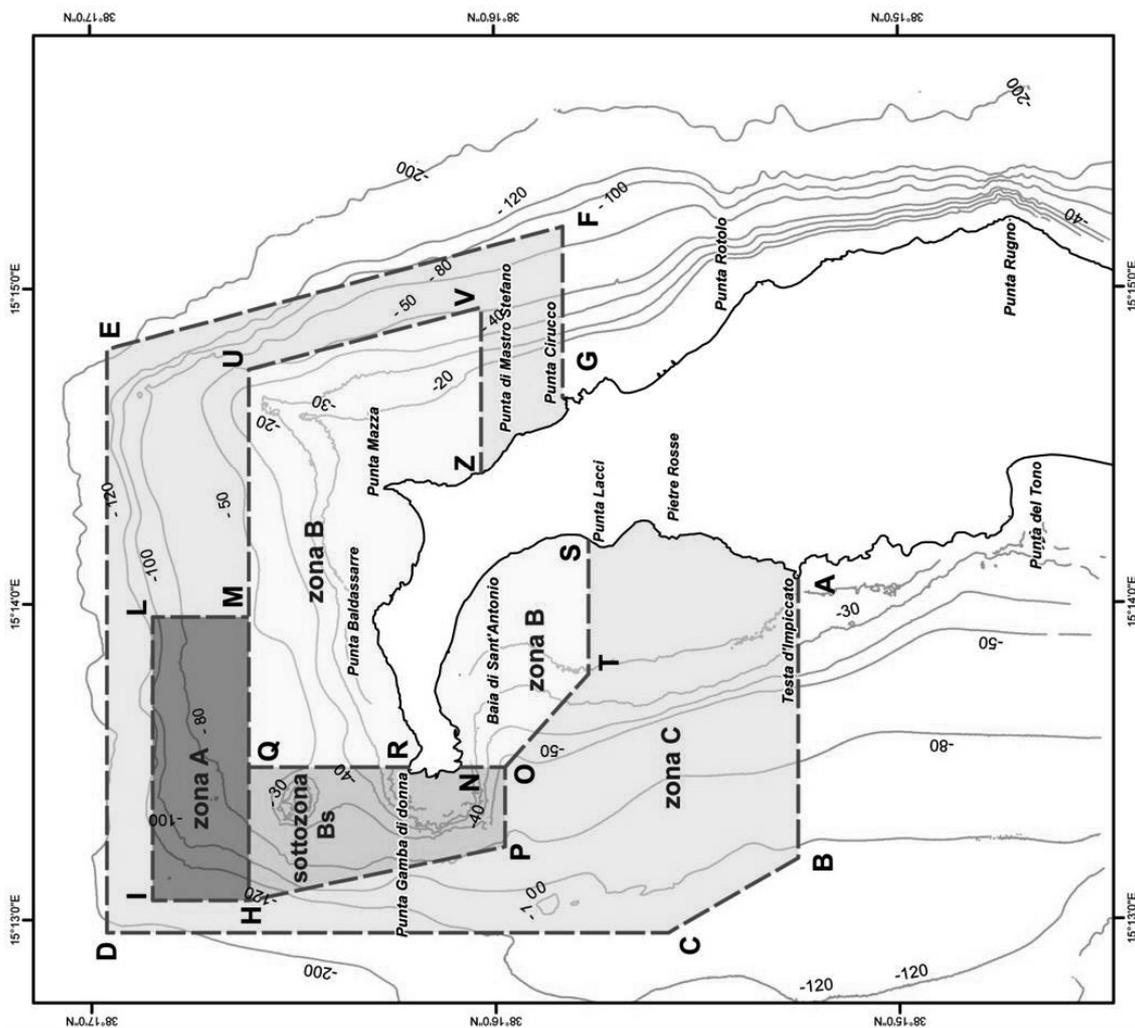
2. Ai sensi dell'articolo 29, comma 1, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, il legale rappresentante dell'organismo di gestione dell'area naturale protetta, qualora venga esercitata un'attività in difformità dal presente regolamento ovvero dal regolamento di esecuzione e organizzazione di cui all'articolo 6, dispone l'immediata sospensione dell'attività medesima ed ordina in ogni caso la riduzione in pristino o la ricostituzione di specie vegetali o animali a spese del trasgressore con la responsabilità solidale del committente, del titolare dell'impresa e del direttore dei lavori in caso di costruzione e trasformazione di opere. In caso di inottemperanza al suddetto ordine, l'ente gestore provvede all'esecuzione in danno degli obbligati, secondo la procedura prevista dall'articolo 29, comma 2, della legge n. 394 del 1991.

3. In caso di accertamento della violazione delle disposizioni previste dal presente regolamento e dal regolamento di esecuzione e organizzazione di cui all'articolo 6, compreso l'eventuale utilizzo improprio della documentazione autorizzativa, possono essere sospese o revocate le autorizzazioni rilasciate dall'ente gestore, ferma restando l'applicazione delle sanzioni penali e amministrative previste dalle norme vigenti. Il regolamento di esecuzione e organizzazione di cui all'articolo 6, disciplina le procedure per l'esercizio dei poteri di sospensione e di revoca e ne stabilisce i criteri secondo un principio di proporzionalità rispetto alla violazione accertata.

4. Il verbale attestante la violazione delle disposizioni di cui al comma 1, redatto dalle autorità preposte alla sorveglianza dell'area marina protetta, è immediatamente trasmesso all'ente gestore che irroga la relativa sanzione.

5. Gli introiti derivanti dall'applicazione delle sanzioni di cui al presente articolo saranno imputati al bilancio dell'ente gestore e destinati al finanziamento delle attività di gestione, coerentemente con le finalità istituzionali dell'area marina protetta.

Art. 9
Pubblicità

1. Il responsabile di ogni esercizio a carattere commerciale munito di concessione demaniale marittima dovrà assicurare e mantenere l'esposizione del presente decreto e del regolamento di esecuzione e organizzazione di cui all'articolo 6 in un luogo ben visibile agli utenti.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17. *(Regolamenti).*

(*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 19, comma 5, della legge 6 dicembre 1991, n. 394 (Legge quadro sulle aree protette), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 dicembre 1991, n. 292, S.O., come modificato dall'art. 2, comma 25, della legge 9 dicembre 1998, n. 426:

«Art. 19 *(Gestione delle aree protette marine).* — (*Omissis*).

5. Con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della marina mercantile, sentita la Consulta per la difesa del mare dagli inquinamenti, è approvato un regolamento che disciplina i divieti e le eventuali deroghe in funzione del grado di protezione necessario.

(*Omissis*).».

— Il regolamento (CE) n. 1380/2013 dell'11 dicembre 2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio) è pubblicato nella G.U.U.E. 28 dicembre 2013, n. L 354.

— Il regolamento (CE) n. 2015/812 del 20 maggio 2015 del Parlamento europeo e del Consiglio (che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio) è pubblicato nella G.U.U.E. 29 maggio 2015, n. L 133.

— La legge 31 dicembre 1982, n. 979 (Disposizioni per la difesa del mare), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 gennaio 1983, n. 16, S.O..

— La legge 08 luglio 1986, n. 349 (Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 luglio 1986, n. 162, S.O..

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Interventi correttivi di finanza pubblica), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 1993, n. 303, S.O.:

«Art. 1 *(Organizzazione della pubblica amministrazione).* — (*Omissis*).

10. Sono trasferite al Ministero dell'ambiente le funzioni del Ministero della marina mercantile in materia di tutela e di difesa dell'ambiente marino. Il Ministero dell'ambiente si avvale dell'Istituto centrale per la ricerca scientifica e tecnologica applicata al mare (ICRAM).

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 2 della legge 9 dicembre 1998, n. 426 (Nuovi interventi in campo ambientale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 dicembre 1998, n. 291:

«Art. 2 *(Interventi per la conservazione della natura).* — 1. Nelle aree naturali protette nazionali l'acquisizione gratuita delle opere abusive di cui all'art. 7, sesto comma, della legge 28 febbraio 1985, n. 47, e successive modificazioni ed integrazioni, si verifica di diritto a favore degli organismi di gestione. Nelle aree protette nazionali, i sindaci sono tenuti a notificare al Ministero dell'ambiente e agli Enti parco, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, gli accertamenti e le ingiunzioni alla demolizione di cui all'art. 7, secondo comma, della citata legge n. 47 del 1985. Il Ministro dell'ambiente può procedere agli interventi di demolizione avvalendosi delle strutture tecniche e operative del Ministero della difesa, sulla base di apposita convenzione stipulata d'intesa con il Ministro della difesa, nel limite di spesa di lire 500 milioni per l'anno 1998 e di lire 2.500 milioni a decorrere dall'anno 1999.

2. In relazione al particolare valore ambientale dell'area della costiera amalfitana, verificato, ai sensi dell'art. 7 della legge 28 febbraio 1985, n. 47, e successive modificazioni ed integrazioni, il mancato esercizio del potere sostitutivo di demolizione delle opere effettuate abusivamente per la costruzione dell'Hotel Fuenti nel comune di Vietri sul Mare e non suscettibili di sanatoria in quanto in violazione di vincoli ambientali e paesistici, il Ministro dell'ambiente, previa diffida ad adempiere nel termine di novanta giorni, accertata l'ulteriore inerzia delle amministrazioni competenti, procede agli interventi di demolizione, avvalendosi a tale fine delle strutture tecniche ed operative del Ministero della difesa ai sensi del comma 1 e nel limite dei fondi dal medesimo previsti.

3. Restano salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano che disciplinano la materia di cui al comma 1 secondo i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

4. Le somme dovute allo Stato, a titolo di recupero o rimborso per l'esecuzione in danno del ripristino, ovvero per risarcimento del danno ambientale, dai responsabili degli abusi edilizi di cui al comma 1, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente, per essere devolute agli organismi di gestione delle aree naturali protette per il ripristino naturalistico dei siti.

5. Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro dell'ambiente, di intesa con le regioni interessate e previa consultazione dei comuni e delle province interessati, sono istituiti i Parchi nazionali dell'Alta Murgia e della Val d'Agri e Lagonegrese (35).

6. Per i Parchi nazionali di cui al comma 5 il Ministro dell'ambiente procede, ai sensi dell'art. 34, comma 3, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, entro centottanta giorni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge.

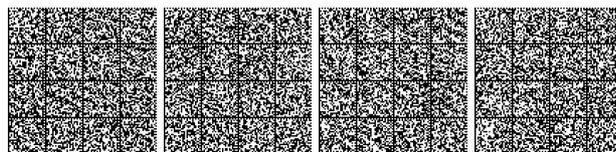
7. Per l'istituzione ed il funzionamento del Parco nazionale dell'Alta Murgia è autorizzata la spesa di lire 1.000 milioni per gli anni 1998 e 1999 e di lire 1.500 milioni a decorrere dall'anno 2000.

8. All'art. 7, comma 1, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, nell'alinea, dopo le parole: «nella concessione di finanziamenti» sono inserite le seguenti: «dell'Unione europea,».

9. Nell'ambito dell'autorizzazione di spesa prevista dall'art. 4, comma 11, della legge 8 ottobre 1997, n. 344, le somme di lire 2.000 milioni per l'anno 1998 e di lire 1.500 milioni a decorrere dall'anno 1999 sono destinate all'istituzione ed al funzionamento del Parco nazionale della Val d'Agri e Lagonegrese.

10. ... (36).

11. Il Ministro dell'ambiente entro il 30 giugno 1999 provvede all'istruttoria tecnica necessaria per avviare l'istituzione dell'area protetta marina di cui al comma 10, con il precipuo obiettivo della massima salvaguardia dei mammiferi marini.

12. Il Ministro dell'ambiente promuove entro il 31 dicembre 1998 le opportune iniziative a livello comunitario ed internazionale per estendere l'area protetta marina di cui al comma 10 alle acque territoriali dei Paesi esteri confinanti ed alle acque internazionali.

13. Per l'istituzione, l'avviamento e la gestione di aree marine protette previste dalla legge 31 dicembre 1982, n. 979, e dalla legge 6 dicembre 1991, n. 394, è autorizzata la spesa di lire 6.000 milioni per gli anni 1998 e 1999 e di lire 7.000 milioni a decorrere dall'anno 2000.

14.

15. Una quota dell'autorizzazione di spesa recata dall'ultimo periodo del comma 2 dell'art. 5 della legge 8 ottobre 1997, n. 344, pari a lire 200 milioni per ciascuno degli anni 1999 e 2000, è destinata al funzionamento dello sportello per il cittadino relativo agli interventi di cui allo stesso comma 2.

16. La Commissione di riserva, di cui all'art. 28 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, è istituita presso l'ente cui è delegata la gestione dell'area protetta marina ed è presieduta da un rappresentante designato dal Ministro dell'ambiente. Il comandante della locale Capitaneria di porto, o un suo delegato, partecipa ai lavori della Commissione di riserva in qualità di membro.

17. All'art. 19, comma 7, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, le parole: «ai sensi dell'art. 28 della legge 31 dicembre 1982, n. 979» sono sostituite dalle seguenti: «nonché dalle polizie degli enti locali delegati nella gestione delle medesime aree protette».

18. Per l'espletamento delle funzioni relative all'ambiente marino previste dall'art. 1-*bis*, comma 6, del decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 496, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 1994, n. 61, l'istituto centrale per la ricerca scientifica e tecnologica applicata al mare (ICRAM) è autorizzato ad incrementare la propria dotazione organica di dieci unità di profilo professionale «ricercatore». Alla copertura dei posti si provvede mediante procedure concorsuali. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa occorrente, valutata in lire 300 milioni per l'anno 1998 e in lire 700 milioni a decorrere dall'anno 1999. Non si applicano le disposizioni di cui all'art. 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

19. Per la predisposizione di un programma nazionale di individuazione e valorizzazione della «Posidonia Oceanica», nonché di studio delle misure di salvaguardia della stessa da tutti i fenomeni che ne comportano il degrado e la distruzione, è autorizzata la spesa di lire 200 milioni annue per il triennio 1998-2000. A tal fine, il Ministero dell'ambiente può avvalersi del contributo delle università, degli enti di ricerca e di associazioni ambientaliste.

20. Il personale proveniente da altre amministrazioni pubbliche che, alla data di entrata in vigore della presente legge, è comandato presso gli Enti parco di cui all'art. 9 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, che svolge funzioni indispensabili all'ordinaria gestione dei predetti Enti, è inserito, a domanda, nei ruoli organici degli Enti medesimi, nei limiti dei posti disponibili nelle relative piante organiche e secondo le procedure di cui all'art. 33 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, come sostituito dall'art. 18 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80. Conseguentemente le piante organiche delle amministrazioni pubbliche di provenienza sono ridotte di un numero di unità pari al predetto personale.

21.

22.

23.

24. All'art. 9 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, sono apportate le seguenti modificazioni:

a);

b) al comma 6, dopo la parola: «vice presidente» sono inserite le seguenti: «scelto tra i membri designati dalla Comunità del parco» e la parola: «eventualmente» è soppressa;

c) al comma 8, le parole da: «elabora lo statuto dell'Ente parco» fino alla fine del comma sono soppresse;

d).

25.

26. Con decreto del Ministro dell'ambiente, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono determinati i requisiti richiesti per l'iscrizione all'albo, di cui all'art. 9, comma 11, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, come sostituito dal comma 25 del presente articolo, nonché le modalità di svolgimento delle procedure concorsuali. All'albo sono iscritti i direttori in carica alla data di entrata in vigore della presente legge, nonché i soggetti inseriti nell'elenco degli idonei di cui al decreto del Ministro dell'ambiente del 14 aprile 1994 (45).

27.

28. All'art. 11 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 2, dopo le parole: «il rispetto delle caratteristiche » sono inserite le seguenti: «naturali, paesistiche, antropologiche, storiche e culturali locali»;

b);

c) al comma 6, le parole: «sentita la Consulta e» sono soppresse.

29.

30. All'art. 12 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo le parole: «naturali e ambientali» sono inserite le seguenti «nonché storici, culturali, antropologici tradizionali»;

b).

31.

32. All'art. 21, comma 2, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, al secondo periodo, dopo le parole: «su proposta del Ministro dell'ambiente» sono inserite le seguenti: «e, sino all'emanazione dei provvedimenti di riforma in attuazione dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e del decreto di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, e fermo restando il disposto del medesimo art. 4, comma 1,».

33. Al comma 6 dell'art. 22 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «scelte con preferenza tra cacciatori residenti nel territorio del parco, previ opportuni corsi di formazione a cura dello stesso Ente».

34.

35. L'affidamento della gestione di cui al comma 3 dell'art. 31 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, come sostituito dal comma 34 del presente articolo, è effettuato mediante decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

36. Le funzioni svolte dalle guardie dell'Ente autonomo del parco nazionale d'Abruzzo e dell'Ente parco nazionale del Gran Paradiso nel territorio di competenza dei parchi medesimi sono equiparate a quelle del Corpo forestale dello Stato.

37. Con decreto del Ministro dell'ambiente, sentiti la regione e gli enti locali territorialmente interessati, la gestione delle aree protette marine previste dalla legge 31 dicembre 1982, n. 979, e dalla legge 6 dicembre 1991, n. 394, è affidata ad enti pubblici, istituzioni scientifiche o associazioni ambientaliste riconosciute anche consorziati tra loro. ».

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 agosto 1999, n. 203, S.O.

— La legge 23 marzo 2001, n. 93 (Disposizioni in campo ambientale), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 aprile 2001, n. 79.

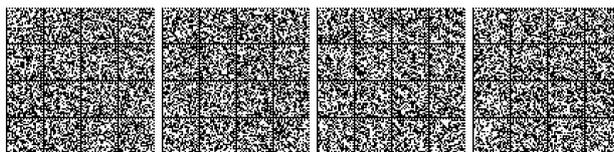
— Si riporta il testo dell'art. 8, della legge 31 luglio 2002, n. 179 (Disposizioni in materia ambientale), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 agosto 2002, n. 189:

«Art. 8 *(Funzionamento delle aree marine protette).* — 1. I soggetti gestori di ciascuna area marina protetta, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, individuano la dotazione delle risorse umane necessarie al funzionamento ordinario della stessa, quale elemento essenziale del rapporto di affidamento, e la comunicano, per la verifica e l'approvazione, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio.

2. L'individuazione del soggetto gestore delle aree marine protette, ai sensi dell'art. 2, comma 37, della legge 9 dicembre 1998, n. 426, e successive modificazioni, è effettuata dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, anche sulla base di apposita valutazione delle risorse umane destinate al funzionamento ordinario delle stesse, proposte dai soggetti interessati, ai sensi del comma 1.

3. Le spese relative alle risorse umane, destinate al funzionamento ordinario delle aree marine protette di cui ai commi 1 e 2, sono a carico dei rispettivi soggetti gestori e non possono comunque gravare sui fondi trasferiti ai medesimi soggetti dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio.

4. I soggetti gestori provvedono al reperimento delle risorse umane di cui ai commi 1 e 2, nel rispetto della normativa vigente in materia, utilizzando in particolare modalità che ne assicurino flessibilità e adeguatezza di impiego.

5. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio in nessun caso risponde degli effetti conseguenti ai rapporti giuridici instaurati dai soggetti gestori ai sensi del presente articolo.

6. In caso di particolari e contingenti necessità, al fine di assicurare il corretto funzionamento delle aree marine protette, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio può autorizzare di porre a proprio carico quote degli oneri del personale di cui ai commi 1 e 2 per un periodo non eccedente un biennio complessivo.

7. Il costo relativo ad oneri aggiuntivi relativi a personale appartenente alla pianta organica dei soggetti gestori, sostenuti dagli stessi per lo svolgimento di attività necessarie al corretto funzionamento delle aree marine protette, può essere posto a carico dei fondi trasferiti dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio.

8. Agli oneri complessivamente derivanti dall'attuazione dei commi 6 e 7, fissati nella misura massima di 1 milione di euro a decorrere dal 2002, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'àmbito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.».

— Il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 (Codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 agosto 2005, n. 202, S.O..

— Il decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190 (Attuazione della direttiva 2008/56/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 novembre 2010, n. 270.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 116 e 117, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 dicembre 2013, n. 302, S.O.:

«116. In relazione alle valenze naturalistiche, costiere e marine, delle zone di Grotte di Ripalta-Torre Calderina e di Capo Milazzo, all'art. 36, comma 1, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, dopo la lettera ee-*quater*) sono aggiunte le seguenti:

«ee-*quinquies*) Grotte di Ripalta-Torre Calderina;

ee-*sexies*) Capo Milazzo».

117. Al fine di garantire la più rapida istituzione delle aree marine protette di cui al comma 116 è autorizzata la spesa di 500.000 euro per l'anno 2014 e di un milione di euro per l'anno 2015. Al fine di garantire l'istituzione delle aree marine protette di cui al comma 1, lettere *h)* e *p)*, dell'art. 36 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, nonché di potenziare la gestione e il funzionamento delle aree marine protette già istituite, l'autorizzazione di spesa di cui all'art. 32 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, è incrementata di 300.000 euro per ciascuno degli anni 2014 e 2015 e di euro 1.300.000 per l'anno 2016, e l'autorizzazione di spesa di cui al comma 10 dell'art. 8 della legge 23 marzo 2001, n. 93 (57), per l'istituzione di nuove aree marine protette, è incrementata di 200.000 euro per l'anno 2014 e di 700.000 euro per ciascuno degli anni 2015 e 2016 per le spese di funzionamento e di gestione delle aree marine protette già istituite. Al fine di consentire lo svolgimento delle attività di sorveglianza nelle aree marine protette ai sensi dell'art. 19, comma 7, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, l'autorizzazione di spesa di cui all'art. 2, comma 99, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, è incrementata di un milione di euro per ciascuno degli anni 2015 e 2016. A tal fine le disponibilità finanziarie relative all'autorizzazione di spesa di cui all'art. 2, comma 99, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, possono essere utilizzate anche per consentire 10 sviluppo del programma di potenziamento e adeguamento delle infrastrutture dell'amministrazione ivi indicata.».

— Si riporta il testo dell'art. 36, comma 1, della citata legge n. 394 del 1991:

«Art. 36 *(Aree marine di reperimento)* — 1. Sulla base delle indicazioni programmatiche di cui all'art. 4, possono essere istituiti parchi marini o riserve marine, oltre che nelle aree di cui all'art. 31 della legge 31 dicembre 1982, n. 979 , nelle seguenti aree:

a) Isola di Gallinara;

b) Monti dell'Uccellina - Formiche di Grosseto - Foce dell'Ombrone - Talamone;

c) Secche di Torpaterno;

d) Penisola della Campanella - Isola di Capri;

e) Costa degli Infreschi;

f) Costa di Maratea;

g) Capo d'Otranto - Grotte Zinzulusa e Romanelli - Capo di Leuca;

h) Costa del Monte Conero;

i) Isola di Pantelleria;

l) Promontorio Monte Cofano - Golfo di Custonaci;

m) Acicastello - Le Grotte;

n) Arcipelago della Maddalena (isole ed isolotti compresi nel territorio del comune della Maddalena);

o) Capo Spartivento;

p) Capo Testa - Punta Falcone;

q) Santa Maria di Castellabate;

r) Monte di Scauri;

s) Monte a Capo Gallo - Isola di Fuori o delle Femmine;

t) Parco marino del Piceno;

u) Isole di Ischia, Vivara e Procida, area marina protetta integrata denominata «regno di Nettuno»;

v) Isola di Bergeggi;

z) Stagnone di Marsala;

aa) Capo Passero;

bb) Pantani di Vindicari;

cc) Isola di San Pietro;

dd) Isola dell'Asinara;

ee) Capo Carbonara;

ee-*bis*) Parco marino «Torre del Cerrano»;

ee-*ter*) Alto Tirreno-Mar Ligure «Santuario dei cetacei»;

ee-*quater*) Penisola Maddalena-Capo Murro Di Porco;

ee-*quinquies*) Grotte di Ripalta-Torre Calderina;

ee-*sexies*) Capo Milazzo;

ee-*septies*) Banchi Graham, Terribile, Pantelleria e Avventura nel Canale di Sicilia, limitatamente alle parti rientranti nella giurisdizione nazionale, da istituire anche separatamente.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 1, lettere *a)* e *o)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, (Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 ottobre 2014, n. 232:

«Art. 6 *(Direzione generale per la protezione della natura e del mare)*. — 1. La Direzione generale per la protezione della natura e del mare svolge le funzioni di competenza del Ministero nei seguenti ambiti:

a) aree protette terrestri, montane e marine;

(*omissis*);

o) attività in materia di mare e biodiversità relativamente alla tutela degli ecosistemi terrestri e marini;

(*Omissis*).».

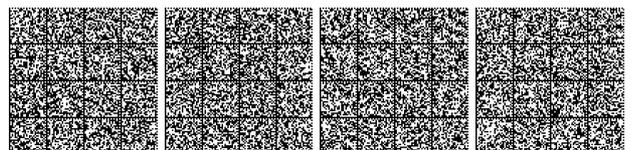
— Si riporta il testo dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 (Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla L.Cost. 18 ottobre 2001, n. 3), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 10 giugno 2003, n. 132:

«Art. 8 *(Attuazione dell'art. 120 della Costituzione sul potere sostitutivo)*. — (*Omissis*).

6. Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni; in tale caso è esclusa l'applicazione dei commi 3 e 4 dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nelle materie di cui all'art. 117, terzo e quarto comma, della Costituzione non possono essere adottati gli atti di indirizzo e di coordinamento di cui all'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e all'art. 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.».»

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 19, comma 5, della citata legge n. 394, del 1991, è riportato nelle note alle premesse.

19G00022

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di San Giovanni Rotondo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di San Giovanni Rotondo (Foggia);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Giovanni Rotondo (Foggia) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Antonio Incollingo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Giovanni Rotondo (Foggia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 15 febbraio 2019.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Foggia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 15 febbraio 2019.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Giovanni Rotondo (Foggia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Antonio Incollingo, in servizio presso la prefettura di Potenza.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A01368

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Duno e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Duno (Varese);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 28 gennaio 2019, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

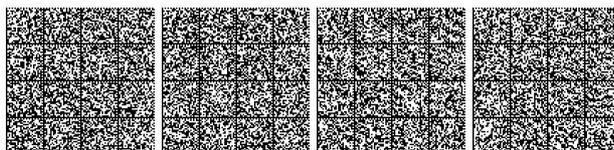
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Duno (Varese) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Francesco Papagni è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Duno (Varese) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Francesco Paglia.

Il citato amministratore, in data 28 gennaio 2019, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Varese, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Duno (Varese) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Francesco Papagni, in servizio presso la prefettura di Varese.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A01369

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Aversa e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Aversa (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Aversa (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Michele Lastella è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Aversa (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 14 febbraio 2019.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

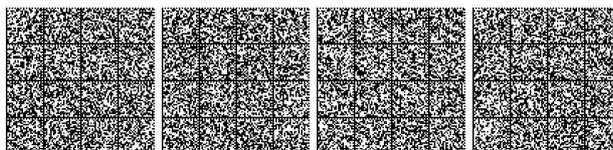
Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 15 febbraio 2019.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Aversa (Caserta), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Michele Lastella, in servizio presso la prefettura di Caserta.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A01370

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Cassino e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cassino (Frosinone);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da quindici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cassino (Frosinone) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Benedetto Basile è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cassino (Frosinone), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quindici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 18 febbraio 2019, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Frosinone ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 20 febbraio 2019.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cassino (Frosinone) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Benedetto Basile, prefetto in quiescenza.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A01371

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 febbraio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Baronissi e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Baronissi (Salerno);

Vista la delibera n. 6 del 18 febbraio 2019, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Baronissi (Salerno) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Rosa Della Monica è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 febbraio 2019

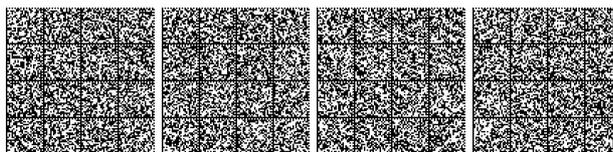
MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Baronissi (Salerno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Gianfranco Valiante.

Con nota del 21 gennaio 2019, acquisita al protocollo dell'ente il giorno successivo, sette consiglieri su sedici assegnati hanno presentato una mozione

di sfiducia, approvata con delibera n. 6 del 18 febbraio 2019 dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, nei confronti del predetto sindaco.

Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Salerno ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 19 febbraio 2019.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria gestione dell'ente, configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Baronissi (Salerno) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Rosa Della Monica, in servizio presso la prefettura di Salerno.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A01372

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Arzano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Arzano (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Arzano (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Maria Pia De Rosa è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Arzano (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'Il giugno 2017 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 22 febbraio 2019.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di due consiglieri dimissionari all'uopo delegati con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 22 febbraio 2019.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Arzano (Napoli), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Maria Pia De Rosa, in posizione di disponibilità ai sensi dell'art. 12, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139.

Roma, 23 febbraio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A01433

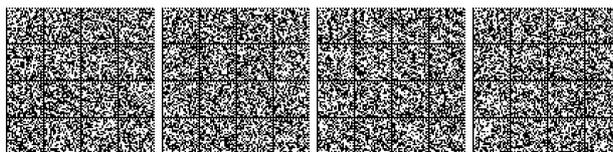
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Rovigo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Rovigo;

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da ventidue consiglieri su trentadue assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Rovigo è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Nicola Izzo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Rovigo, rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da trentadue consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da ventidue componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 21 febbraio 2019, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Rovigo, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 22 febbraio 2019.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Rovigo, ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Nicola Izzo, prefetto in quiescenza.

Roma, 23 febbraio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A01434

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 17 maggio 2018.

Istituzione dell'area marina protetta denominata «Capo Milazzo».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

D'INTESA CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 31 dicembre 1982, n. 979 e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni per la difesa del mare;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, istitutiva del Ministero dell'ambiente;

Vista la legge quadro sulle aree protette 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, che trasferisce al Ministero dell'ambiente le funzioni del Ministero della marina mercantile in materia di tutela e di difesa dell'ambiente marino;

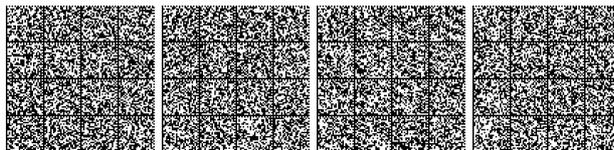
Visto l'art. 2 della legge 9 dicembre 1998, n. 426, e successive modifiche e integrazioni recante nuovi interventi in campo ambientale;

Vista la legge 23 marzo 2001, n. 93, recante disposizioni in campo ambientale;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto l'art. 8 della legge 31 luglio 2002, n. 179;

Visto l'art. 3, comma 339, della legge 21 dicembre 2007, n. 244, con il quale è stata modificata la composizione della Commissione di riserva di cui all'art. 28 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, e all'art. 2, comma 16, della legge 9 dicembre 1998, n. 426;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del

territorio e del mare e, in particolare, l'art. 6, comma 1, lettere *a)* e *o)* che attribuisce alla Direzione generale per la protezione della natura e del mare le funzioni in materia di aree protette terrestri, montane e marine, nonché per le attività in materia di mare e biodiversità relativamente alla tutela degli ecosistemi terrestri e marini;

Vista l'intesa stipulata il 14 luglio 2005 fra il Governo, le regioni, le province autonome e le autonomie locali ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di concessioni di beni del demanio marittimo e di zone di mare ricadenti nelle aree marine protette, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 28 luglio 2005;

Vista la legge del 27 dicembre 2013, n. 147, che all'art. 1, comma 116, integra con l'area «Capo Milazzo» le aree marine di reperimento previste dalla legge quadro sulle aree protette 6 dicembre 1991, n. 394, art. 36, comma 1, e che, all'art. 1, comma 117, prevede specifici incrementi di spesa al fine di garantire l'istituzione delle aree marine protette di cui alle aree marine di reperimento introdotte dal medesimo art. 1, comma 116;

Vista l'intesa generale in materia di aree marine protette tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e la Regione Siciliana, sottoscritta in data 7 marzo 2001;

Visto il Protocollo d'intesa, siglato in data 7 luglio 2016, fra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, l'Assessorato regionale del territorio e dell'ambiente della Regione Siciliana e gli enti gestori delle aree marine protette situate in Sicilia, che potenzia la rete delle aree marine protette per l'ottimizzazione della gestione;

Considerato che è stata stipulata una convenzione tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per la protezione della natura e del mare e l'Istituto superiore per la protezione ambientale (ISPRA), resa esecutiva con decreto direttoriale prot. 12112/PNM del 16 giugno 2014, per l'aggiornamento degli studi conoscitivi ed il supporto all'*iter* istruttorio per l'istituzione, tra le altre, dell'area marina protetta «Capo Milazzo», nel Comune di Milazzo, Provincia di Messina;

Considerato che con nota prot. 11449/PNM del 5 giugno 2014 il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha comunicato l'avvio del procedimento istitutivo dell'area marina protetta «Capo Milazzo» alla Regione Siciliana, ai sensi dell'art. 2, comma 2, della citata intesa generale, e agli enti territorialmente interessati, convocando e tenendo una prima riunione in data 19 giugno 2014;

Tenuto conto che, nel corso dell'*iter* istruttorio per l'istituzione dell'area marina protetta, sono state considerate e valutate le osservazioni degli enti interessati e del pubblico e, in particolare, l'ISPRA ha provveduto a:

presentare agli enti territorialmente interessati, nel corso della riunione presso il Ministero in data 18 dicembre 2014, le prime risultanze delle attività conoscitive, successivamente trasmesse dalla Direzione generale per la protezione della natura e del mare agli enti stessi, con nota prot. 26511/PNM del 23 dicembre 2014;

presentare, durante la riunione in data 9 luglio 2015, un quadro relativo allo stato delle attività istruttorie in corso;

presentare agli enti interessati, nella riunione del 17 dicembre 2015, una proposta preliminare denominata «Prima ipotesi dei livelli di zonazione», successivamente trasmessa dalla Direzione generale per la protezione della natura e del mare agli enti stessi con nota prot. 25803/PNM del 23 dicembre 2015;

illustrare, su invito della Direzione generale per la protezione della natura e del mare espresso con nota prot. 3961/PNM del 26 febbraio 2016, la suddetta proposta preliminare nel corso di un'assemblea pubblica tenutasi in data 1° marzo 2016;

elaborare, sulla base delle osservazioni pervenute e delle considerazioni valutative svolte, la proposta conclusiva di perimetrazione e zonazione, con relativa disciplina di tutela dell'istituenda area marina protetta;

trasmettere alla Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con nota prot. 34910 del 9 giugno 2016, una sintesi delle considerazioni elaborate in merito alle osservazioni pervenute;

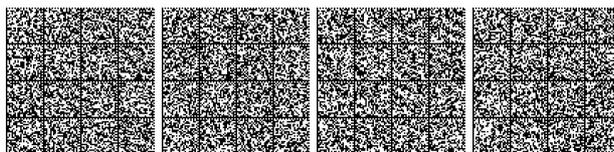
Considerato che, la Direzione generale per la protezione della natura e del mare, preso atto delle citate considerazioni, con nota prot. 13099 del 16 giugno 201, ha chiesto ad ISPRA di elaborare la proposta conclusiva di perimetrazione, zonazione e disciplina di tutela dell'area marina protetta;

Acquisita la proposta conclusiva di perimetrazione, zonazione e disciplina di tutela dell'area marina protetta, trasmessa dall'ISPRA con nota prot. 37169 del 21 giugno 2016;

Considerato che la Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con nota prot 0013669/PNM del 24 giugno 2016, ha convocato un incontro in data 5 luglio 2016 con gli enti interessati, per presentare gli schemi dei provvedimenti ministeriali, elaborati sulla base della citata proposta, di istituzione dell'area marina protetta e di approvazione del regolamento di disciplina delle attività consentite, in uno con la cartografia di perimetrazione e zonazione dell'area marina protetta;

Preso atto delle risultanze dell'*iter* istruttorio, nonché del processo partecipativo svolto, e che pertanto la Direzione generale per la protezione della natura e del mare ha avviato l'*iter* per acquisire i pareri e le intese necessarie all'emanazione dei provvedimenti ministeriali per l'istituzione dell'area marina protetta e di approvazione del regolamento di disciplina delle attività consentite;

Acquisita l'intesa espressa dalla Regione Siciliana con nota prot. 2253 del 27 marzo 2017, sullo schema di decreto istitutivo e sullo schema di decreto di approvazione del regolamento di disciplina delle attività consentite dell'area marina protetta «Capo Milazzo»;

Tenuto conto che l'art. 77, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, dispone che l'individuazione, l'istituzione e la disciplina generale dei parchi e delle riserve nazionali, comprese quelle marine e l'adozione delle relative misure di salvaguardia, siano operati sentita la Conferenza unificata;

Considerato che, con nota prot. 21592/GAB del 12 ottobre 2016, è stato chiesto il parere sui suddetti schemi di decreto alla Conferenza unificata ai sensi del citato art. 77 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Vista la nota prot. 14591 del 20 luglio 2017 del Ministero dell'economia e finanze con la quale si esprime il nulla osta alla nuova formulazione del decreto istitutivo nelle parti oggetto di rilievi espressi con nota prot. 4546 del 14 ottobre 2016;

Acquisiti i pareri favorevoli espressi in data 21 settembre 2017 dalla Conferenza unificata sullo schema di decreto istitutivo, repertorio atti n. 114/CU, e sullo schema di decreto di approvazione del regolamento di disciplina delle attività consentite, repertorio atti n. 115/CU, dell'area marina protetta «Capo Milazzo»;

Ravvisata la necessità di provvedere all'istituzione dell'area marina protetta denominata «Capo Milazzo»;

Decreta:

Art. 1.

Denominazione

1. È istituita l'area marina protetta denominata «Capo Milazzo».

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «accesso», l'ingresso, da terra e da mare, all'interno dell'area marina protetta delle unità nautiche al solo scopo di raggiungere porti, approdi, aree predisposte all'ormeggio o aree individuate dove è consentito l'ancoraggio;

b) «acquacoltura», l'insieme delle pratiche volte alla produzione di individui di specie animali e vegetali in ambiente acquatico mediante il controllo, parziale o totale, diretto o indiretto, del ciclo di sviluppo degli organismi acquatici;

c) «ancoraggio», l'insieme delle operazioni per assicurare la tenuta al fondale delle unità navali, effettuato esclusivamente dando fondo all'ancora;

d) «balneazione», l'attività esercitata a fine ricreativo che consiste nel fare il bagno e nel nuotare, che può essere praticata anche con l'impiego di maschera e boccaglio, pinne, calzature e guanti (snorkeling) e che può comportare il calpestio dei fondali e dei tratti di costa fino alla massima escursione di marea;

e) «campi ormeggio», detti anche campi boe, aree adibite alla sosta delle unità da diporto, attrezzate con gavitelli ancorati al fondale, disposti in file ordinate e segnalati per la sicurezza della navigazione;

f) «immersione subacquea», l'insieme delle attività effettuate con e senza l'utilizzo di apparecchi ausiliari per la respirazione (autorespiratori), in modo individuale o in gruppo, finalizzate all'osservazione dell'ambiente marino, senza la conduzione di guide o istruttori;

g) «monitoraggio», l'osservazione costante dell'andamento dei parametri indicatori dello stato e dei processi, finalizzata alla valutazione delle deviazioni da uno standard determinato;

h) «navigazione», il movimento via mare di qualsiasi costruzione destinata al trasporto per acqua;

i) «ormeggio», l'insieme delle operazioni per assicurare le unità da diporto a un'opera portuale fissa, quale banchina, molo o pontile, ovvero a un'opera mobile, in punti localizzati e predisposti, quale pontile o gavitello;

j) «pesca subacquea», l'attività di pesca, sia professionale sia sportiva, esercitata in immersione;

k) «pescaturismo», l'attività riconosciuta come piccola pesca artigianale, disciplinata nel decreto ministeriale 13 aprile 1999, n. 293 e nel decreto legislativo del 9 gennaio 2012, n. 4, che definisce le modalità per gli operatori del settore di ospitare a bordo delle proprie imbarcazioni un certo numero di persone, diverse dall'equipaggio, per lo svolgimento di attività turistico - ricreative;

l) «piccola pesca artigianale», la pesca costiera esercitata a scopo professionale per mezzo di imbarcazioni aventi lunghezza fuori tutto inferiore a 12 metri esercitata con attrezzi da posta, ferrettara, palangari, lenze e arpioni, come previsto dal decreto ministeriale 14 settembre 1999 e successive modifiche e integrazioni e compatibilmente a quanto disposto dal regolamento UE n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, nonché le modifiche apportate alla politica comune della pesca con il regolamento UE 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015;

m) «ripopolamento attivo», l'attività di traslocazione artificiale di individui appartenenti ad una entità faunistica che è già presente nell'area di rilascio;

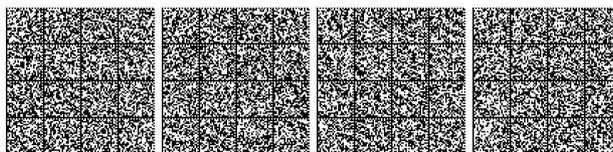
n) «unità da diporto», ogni costruzione di qualunque tipo e con qualunque mezzo di propulsione destinata alla navigazione da diporto, come definita ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 e successive integrazioni;

o) «zonazione», la suddivisione dell'area marina protetta in zone sottoposte a diverso regime di tutela ambientale.

Art. 3.

Finalità

1. L'istituzione dell'area marina protetta «Capo Milazzo» persegue la protezione ambientale dell'area interessata e si prefigge le seguenti finalità:

a) la tutela e la valorizzazione delle caratteristiche naturali, chimiche, fisiche e della biodiversità marina e costiera, con particolare attenzione agli *habitat* prioritari di substrato duro e mobile ed alla Posidonia oceanica, anche attraverso interventi di recupero ambientale;

b) la promozione dell'educazione ambientale e la diffusione delle conoscenze degli ambienti marini e costieri dell'area marina protetta, anche attraverso la realizzazione di programmi didattici e divulgativi;

c) la realizzazione di programmi di studio, monitoraggio e ricerca scientifica nei settori delle scienze naturali e della tutela ambientale, al fine di assicurare la conoscenza sistematica dell'area;

d) la promozione dello sviluppo sostenibile dell'area, con particolare riguardo alla valorizzazione delle attività tradizionali, delle culture locali, del turismo ecocompatibile, alla canalizzazione dei flussi turistici in mare e lungo la fascia costiera ed alla fruizione da parte delle categorie socialmente sensibili.

Art. 4.

Delimitazione dell'area marina protetta

1. L'area marina protetta «Capo Milazzo», che comprende anche i relativi territori costieri del demanio marittimo, è delimitata dalla congiungente i seguenti punti, riportati, a titolo indicativo, nella rielaborazione grafica della carta n. 13 dell'Istituto idrografico della Marina, allegata al presente decreto, del quale costituisce parte integrante:

Punto	**Latitudine**	**Longitudine**
A in costa	38° 15' 14.97" N	15° 14' 04.46" E
B	38° 15' 15.07" N	15° 13' 11.49" E
C	38° 15' 34.34" N	15° 12' 57.34" E
D	38° 16' 57.78" N	15° 12' 57.59" E
E	38° 16' 57.56" N	15° 14' 48.52" E
F	38° 15' 49.78" N	15° 15' 11.66" E
G in costa	38° 15' 49.85" N	15° 14' 38.95" E

2. Le coordinate geografiche indicate nel presente decreto sono riferite al Sistema geodetico mondiale WGS 84 (*World Geodetic System* 1984).

Art. 5.

Attività non consentite

1. Nell'area marina protetta «Capo Milazzo» non sono consentite le attività che possono alterare le caratteristiche dell'ambiente e comprometterne le finalità istitutive. In particolare, coerentemente a quanto previsto all'art. 19, comma 3, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e salvo quanto stabilito nel regolamento di cui all'art. 6, non è consentita:

a) qualunque attività che possa costituire pericolo o turbamento delle specie vegetali e animali, ivi compresa la balneazione, le immersioni subacquee, la navigazione, l'ancoraggio, l'ormeggio, l'utilizzo di moto d'acqua o acquascooter e mezzi similari, la pratica dello sci nautico e sport acquatici similari, la pesca subacquea, l'immissione di specie alloctone e il ripopolamento attivo;

b) qualunque attività di cattura, raccolta e danneggiamento di esemplari delle specie animali e vegetali, ivi compresa la caccia e la pesca;

c) qualunque attività di asportazione, anche parziale, e di danneggiamento di reperti archeologici e di formazioni geologiche, nonché il prelievo, l'asportazione e il commercio di sabbia, ghiaia e altro materiale proveniente dalle formazioni rocciose subacquee e presenti nei territori costieri appartenenti al demanio marittimo;

d) qualunque alterazione, anche transitoria, con qualsiasi mezzo, diretta o indiretta, dell'ambiente geofisico e delle caratteristiche biochimiche dell'acqua, ivi compresa l'immissione di qualsiasi sostanza tossica o inquinante, la discarica di rifiuti solidi o liquidi, l'acquacoltura, l'immissione di scarichi non in regola con le più restrittive prescrizioni previste dalla normativa vigente;

e) l'introduzione di armi, esplosivi e di qualsiasi mezzo distruttivo o di cattura, nonchè di sostanze tossiche o inquinanti;

f) l'uso di fuochi all'aperto.

Art. 6.

Regolamento di disciplina delle attività consentite nelle diverse zone

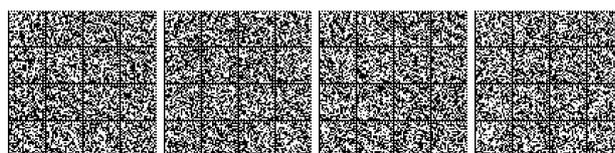
1. La suddivisione in zone di tutela all'interno dell'area marina protetta «Capo Milazzo», delimitata ai sensi dell'art. 4, e le attività consentite in ciascuna zona, anche in deroga ai divieti espressi di cui all'art. 5, sono determinate dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con il regolamento di disciplina delle attività consentite, adottato ai sensi dell'art. 19, comma 5, della legge n. 394 del 1991.

Art. 7.

Gestione dell'area marina protetta

1. La gestione dell'area marina protetta «Capo Milazzo», ai sensi dell'art. 19 della legge n. 394 del 1991, come integrato dall'art. 2, comma 37, della legge n. 426 del 1998 e successive modifiche e integrazioni, è affidata provvisoriamente al consorzio di gestione omonimo e appositamente costituito.

2. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il soggetto gestore provvede all'attivazione delle procedure per l'acquisto e l'installazione dei segnalamenti marittimi e di quanto necessiti a dare precisa conoscenza della delimitazione dell'area marina protetta e della sua zonazione prevista dal regolamento di cui all'art. 6, conformemente alle direttive del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Con successivo decreto ministeriale, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare provvederà ad affidare la gestione definitiva dell'area marina protetta, sentiti la regione e gli Enti locali territorialmente interessati, ad enti pubblici, istituzioni scientifiche o associazioni ambientaliste riconosciute, anche consorziati

tra loro, secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 37, della legge n. 426 del 1998, come modificato dall'art. 17, comma 4, della legge 23 marzo 2001, n. 93.

4. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare definisce, con apposita convenzione, gli obblighi e le modalità per lo svolgimento delle attività di gestione dell'area marina protetta «Capo Milazzo» a cui deve attenersi il soggetto gestore.

5. Costituiscono obblighi essenziali per il soggetto gestore:

a) il rispetto degli impegni assunti in materia di reperimento ed utilizzo delle risorse umane, ai sensi dell'art. 8 della legge 31 luglio 2002, n. 179;

b) il rispetto del termine per la predisposizione di esecuzione ed organizzazione dell'area marina protetta di cui all'art. 8;

c) il rispetto degli obblighi previsti dalla vigente normativa in materia di segnalazione delle aree marine protette.

6. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, previa messa in mora del soggetto gestore, può revocare con proprio provvedimento l'affidamento in gestione in caso di comprovata inadempienza, inosservanza, irregolarità da parte del soggetto gestore a quanto previsto dal presente decreto dal regolamento di disciplina di cui all'art. 6, dalla convenzione di cui al comma 4, dal regolamento di esecuzione e organizzazione di cui all'art. 8 e dalla normativa vigente in materia.

Art. 8.

Regolamento di esecuzione e organizzazione

1. Entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del regolamento di disciplina delle attività consentite di cui all'art. 6, su proposta dell'ente gestore, previo parere della Commissione di riserva, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare approva il regolamento di esecuzione ed organizzazione dell'area marina protetta, ai sensi dell'art. 28 della legge n. 979 del 1982.

2. Il regolamento di esecuzione ed organizzazione di cui al presente articolo ha ad oggetto la disciplina di organizzazione dell'area marina protetta, nonché la normativa di dettaglio e le eventuali condizioni di esercizio delle attività consentite nell'area marina protetta.

Art. 9.

Commissione di riserva

1. La Commissione di riserva, di cui all'art. 28, comma 3 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, come modificata dall'art. 2, comma 339, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, istituita con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare presso il soggetto cui è delegata la gestione dell'area marina protetta «Capo Milazzo», affianca il soggetto delegato nella gestione dell'area, formulando proposte e suggerimenti per tutto quanto attiene al funzionamento dell'area marina protetta ed esprimendo il proprio parere in merito a:

il regolamento di esecuzione e di organizzazione di cui all'art. 8, e le successive proposte di aggiornamento;

la proposta di aggiornamento del decreto istitutivo e del regolamento di disciplina delle attività consentite di cui all'art. 11, comma 2;

il programma annuale relativo alle spese di gestione;

le relazioni sul funzionamento e lo stato dell'area marina protetta;

gli atti e le procedure comunque incidenti sull'area marina protetta.

2. Il parere della Commissione di riserva è reso nel termine di trenta giorni dal ricevimento della richiesta da parte del soggetto gestore; decorso tale termine, il soggetto gestore procede indipendentemente dall'acquisizione del parere. Qualora, per esigenze istruttorie, non possa essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una sola volta e, in tal caso, il parere deve essere reso definitivamente entro quindici giorni dal ricevimento degli elementi istruttori integrativi forniti dal soggetto gestore. Resta salva la possibilità per la Commissione di interrompere ulteriormente il termine di cui al presente comma, per la necessità di ottenere ulteriori elementi istruttori conseguentemente all'emersione di nuovi fatti o circostanze successivamente conosciuti.

3. Ai componenti della Commissione di riserva non spettano compensi, gettoni o emolumenti. I rimborsi spese, strettamente connessi alle riunioni della Commissione e al suo funzionamento, gravano sui capitoli di spesa dell'area marina protetta e non costituiscono ulteriori oneri a carico dello Stato.

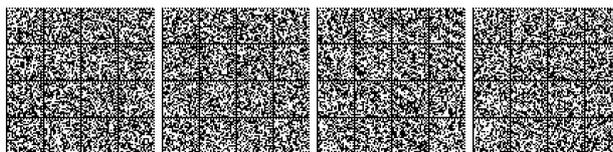
Art. 10.

Demanio marittimo

1. I provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo dell'area marina protetta «Capo Milazzo», anche in riferimento alle opere e concessioni demaniali preesistenti all'istituzione della stessa, sono disciplinati in funzione della zonazione prevista nel regolamento di cui all'art. 6, con le seguenti modalità:

a) in zona A, non possono essere adottati o rinnovati provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo, fatta eccezione per quelli richiesti dal soggetto gestore per motivi di servizio, sicurezza o ricerca scientifica;

b) in zona B, i provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo sono adottati o rinnovati dalle regioni o dagli enti locali competenti d'intesa con il soggetto gestore, tenuto conto delle caratteristiche dell'ambiente oggetto della protezione e delle finalità istitutive;

c) in zona C, i provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo sono adottati o rinnovati dalle regioni

o dagli enti locali competenti previo parere del soggetto gestore, tenuto conto delle caratteristiche dell'ambiente oggetto della protezione e delle finalità istitutive.

2. Al fine di assicurare la migliore gestione dell'area marina protetta «Capo Milazzo», nel termine di sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto il soggetto gestore richiede all'amministrazione competente la ricognizione dei documenti anche catastali, del demanio marittimo, nonché delle concessioni demaniali in essere, con le rispettive date di scadenza, relative al suddetto territorio.

3. Le opere eseguite in assenza di permesso di costruire, in totale difformità o con variazioni essenziali, secondo quanto previsto all'art. 2, comma 1, della legge 9 dicembre 1998, n. 426, sono acquisite gratuitamente al patrimonio del soggetto gestore, in conformità alla loro natura giuridica e alla loro destinazione, il quale predispone un elenco delle demolizioni da eseguire da trasmettere al prefetto, ai sensi dell'art. 41 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380.

4. Gli interventi di manutenzione o messa in sicurezza e completamento delle opere e degli impianti compresi nel perimetro dell'area marina protetta «Capo Milazzo», previsti dagli strumenti di programmazione territoriale vigenti alla data di pubblicazione del presente decreto, nonché i programmi per la gestione integrata della fascia costiera, sono realizzabili, d'intesa con il soggetto gestore dell'area marina protetta e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nel rispetto delle caratteristiche dell'ambiente dell'area marina protetta e delle sue finalità istitutive.

5. Eventuali interventi di restauro ambientale, installazione di strutture antistrascico e a fini di ripopolamento, ripristino delle condizioni naturali e ripascimento delle spiagge, progettati nel rispetto delle normative vigenti in materia, delle caratteristiche dell'ambiente dell'area marina protetta e delle sue finalità istitutive, sono realizzabili, d'intesa con il soggetto gestore dell'area marina protetta e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Art. 11.

Monitoraggio e aggiornamento

1. Il soggetto gestore effettua un monitoraggio continuo delle condizioni ambientali e socio-economiche dell'area marina protetta, secondo le direttive emanate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e, su tale base, redige annualmente una relazione sullo stato dell'area marina protetta.

2. Il soggetto gestore, sulla base dei dati acquisiti con il monitoraggio previsto al comma 1, verifica, almeno ogni tre anni, l'adeguatezza delle disposizioni che concernono la perimetrazione, la zonazione, i regimi di tutela e le finalità istitutive alle esigenze ambientali e socio-economiche dell'area marina protetta e, ove ritenuto opportuno, propone al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare le necessarie modifiche al decreto istitutivo o al regolamento di disciplina delle attività consentite di cui all'art. 6 e al regolamento di esecuzione e organizzazione di cui all'art. 8.

Art. 12.

Finanziamenti

1. All'onere derivante dalle spese per l'istituzione, la regolamentazione e l'avviamento dell'area marina protetta denominata «Capo Milazzo», relative all'installazione dei segnalamenti e alle iniziative occorrenti a dare precisa conoscenza della delimitazione, della zonazione e della regolamentazione medesima dell'area marina protetta, nonché all'individuazione delle strutture e dei mezzi sia terrestri che marini, è attribuita la somma di euro 500.000,00 per l'esercizio finanziario 2016, a valere sull'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 117, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. Successivamente, il funzionamento dell'area marina protetta è finanziato, a decorrere dall'esercizio finanziario 2017, mediante utilizzo delle risorse disponibili a legislazione vigente nello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per la gestione delle aree marine protette, anche mediante riprogrammazione delle somme già destinate al funzionamento delle altre aree marine protette.

Art. 13.

Sorveglianza

1. La sorveglianza nell'area marina protetta è effettuata dalla Capitaneria di porto competente e dal Corpo forestale della Regione Siciliana, nonché dalle polizie degli enti locali delegati nella gestione dell'area.

Art. 14.

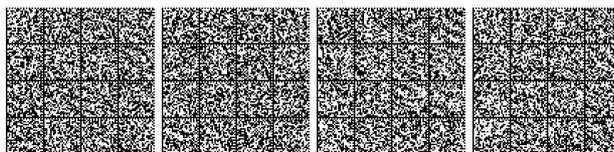
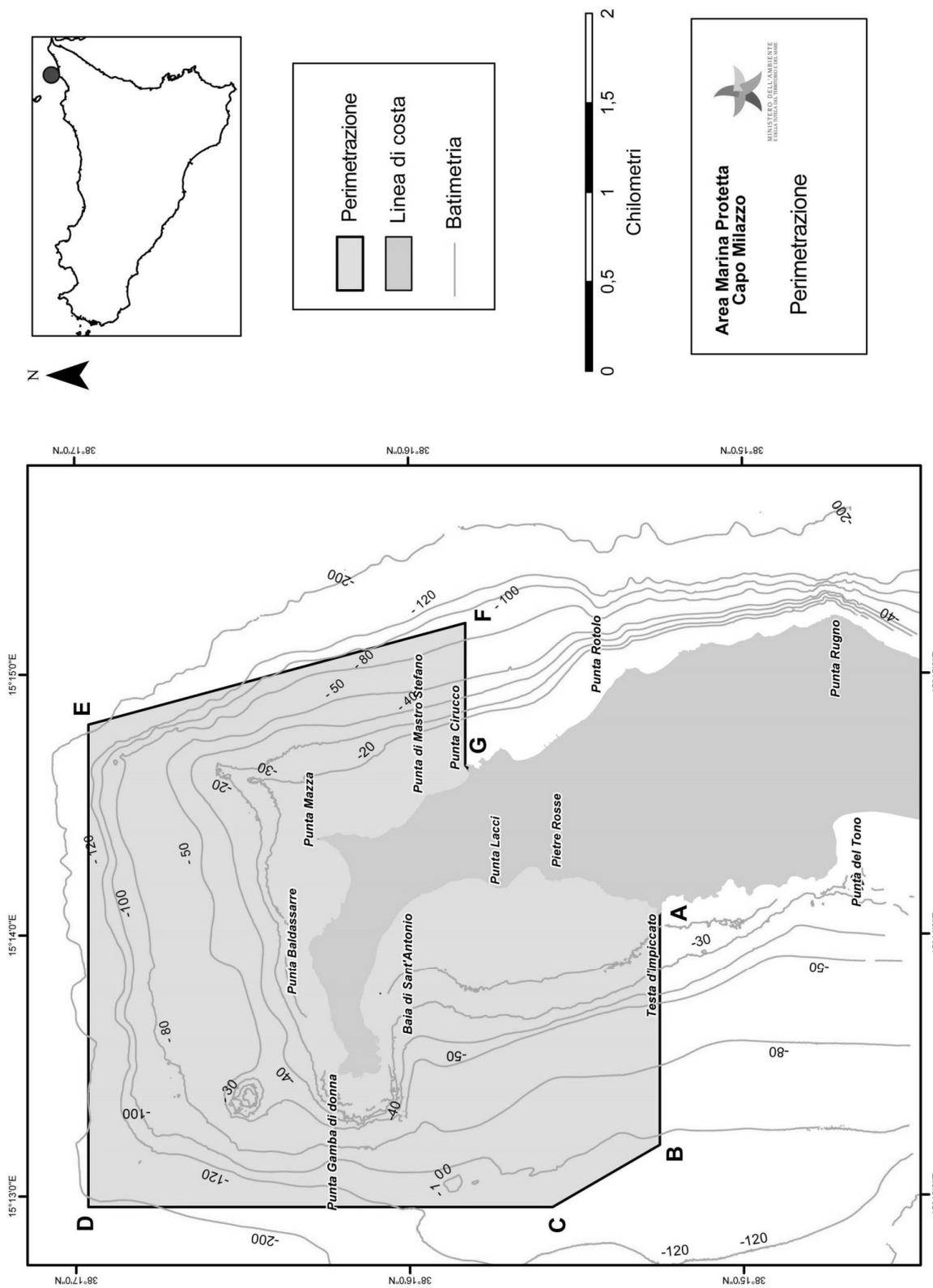
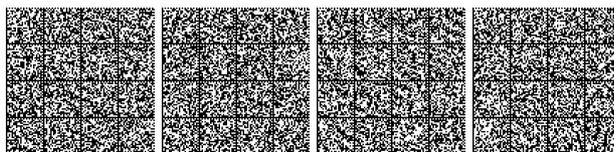
Sanzioni

1. Per la violazione delle disposizioni contenute nel presente decreto e nel regolamento di disciplina delle attività consentite di cui all'art. 6 e nel regolamento di esecuzione e organizzazione di cui all'art. 8 dell'area marina protetta «Capo Milazzo» si applica quanto previsto dalla vigente normativa.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 maggio 2018

Il Ministro: GALLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 28 agosto 2018
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2586

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 21 dicembre 2018.

Adeguamento del contributo annuo dello Stato, in favore del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica, relativo all'anno 2017.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 22 dicembre 1973, n. 903;

Visto l'art. 21, secondo comma, della citata legge n. 903 del 1973, che prevede l'erogazione di un contributo annuo complessivo dello Stato in favore del Fondo di previdenza del clero e dei ministri di culto delle confessioni religiose diverse dalla cattolica;

Visto l'art. 4, secondo comma, del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, il quale stabilisce che il suddetto contributo, a decorrere dal 1° gennaio 1982, è modificato, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con la stessa periodicità e nella stessa misura dell'aumento percentuale che ha dato luogo alle variazioni degli importi delle pensioni per perequazione automatica;

Tenuto conto che, dalla rilevazione elaborata dall'INPS, comunicata con Pec del 30 ottobre 2018, la percentuale di aumento medio delle pensioni erogate dal predetto Fondo per l'anno 2017 è pari allo 0,0%;

Tenuto conto che l'art. 11 del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, prevede, a favore del menzionato Fondo, un contributo a carico dello Stato pari a euro 1.032.914,00;

Vista l'esigenza di specificare nel presente provvedimento sia l'ammontare del contributo di cui all'art. 21 della citata legge n. 903 del 1973, come determinato ai sensi dell'art. 4, secondo comma del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, sia l'ammontare del contributo di cui all'art. 11 del medesimo decreto-legge;

Visto l'art. 1, comma 2, lettera *a)* della legge 13 novembre 2009, n. 172;

Decreta:

Articolo unico

1. Il contributo a carico dello Stato di cui all'art. 21, secondo comma della legge 22 dicembre 1973, n. 903, a valere sul capitolo 4356 dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Centro di responsabilità «Direzione generale per le politiche previdenziali e assicurative», rimane invariato, a decorrere dal 1° gennaio 2017, in euro 8.027.272,36.

2. Il contributo di cui all'art. 11 del decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 791, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 54, resta stabilito in euro 1.032.914,00.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 13 febbraio 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 194

19A01377

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 gennaio 2019.

Scioglimento di settantatré società cooperative aventi sede nelle Regioni: Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Lombardia, Marche, Molise, Puglia e Umbria.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2, comma 1 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le settantatré società cooperative riportate nell'elenco, parte integrante del decreto, non depositano il bilancio da più di cinque anni e, pertanto, si trovano nelle condizioni previste dall'art. 223-*septiesdecies* disp. att. del codice civile il quale impone lo scioglimento d'autorità di una società cooperativa che non deposita il bilancio di esercizio da oltre cinque anni;

Decreta:

Art. 1.

È disposto lo scioglimento senza nomina del liquidatore di n. 73 società cooperative aventi sede nelle Regioni: Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Lombardia, Marche, Molise, Puglia e Umbria, riportate nell'allegato elenco formante parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

I creditori o gli altri interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di giorni trenta dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2019

p. *Il direttore generale:* SCARPONI

ALLEGATO

ELENCO N.1/SC/2019 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-								
N.	***Denominazione sociale***	***Codice fiscale***	***REA***	***SEDE***	***Prov.***	***Regione***	***Bilancio***	***Costituzione***
1	SOCIETA' COOPERATIVA TODIBOCASA A R.L.	01785320662	AQ - 120603	PIZZOLI	AQ	ABRUZZO	2011	25/09/2009
2	ANTORENA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02704040803	RC - 184691	VILLA SAN GIOVANNI	RC	CALABRIA	NO	30/12/2011
3	P.E.CAM. - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02340370804	RC - 162958	REGGIO DI CALABRIA	RC	CALABRIA	2012	14/06/2005
4	IL MONDO CHE VORREI SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	03574310615	CE - 254728	CASERTA	CE	CAMPANIA	2012	18/11/2009
5	TECNE SOC. COOP. A R.L.	01109080612	CE - 100082	TEVEROLA	CE	CAMPANIA	2012	30/03/1982
6	CASTELLANA - SOCIETA' COOPERATIVA	05139491210	NA - 735638	NAPOLI	NA	CAMPANIA	2011	23/06/2005
7	ENERGY IMPIANTI SOCIETA' COOPERATIVA	06683411216	NA - 831905	VILLARICCA	NA	CAMPANIA	2011	25/06/2010
8	RODI TRANS SOCIETA' COOPERATIVA	02603920600	FR - 164096	SORA	FR	LAZIO	2010	09/07/2009
9	TRANSFER COOP.	02619950609	FR - 165368	CECCANO	FR	LAZIO	2010	11/12/2009
10	OMNIA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02487960599	LT - 175316	LATINA	LT	LAZIO	2009	25/03/2009
11	PROPOSTA D'INCONTRO SOC. COOP. A R.L.	01443150592	LT - 89622	LATINA	LT	LAZIO	2010	02/05/1989
12	VERA CRUZ - SOC. COOP. EDILIZIA A R.L.	01437470592	LT - 89311	TERRACINA	LT	LAZIO	2010	16/03/1989
13	AGRICOLA PIAN DEI COLLI - SOCIETA' COOPERATIVA	01057090571	RI - 65002	RIETI	RI	LAZIO	NO	22/02/2010
14	IL PESCE MAGICO SOCIETA' COOPERATIVA	00968660571	RI - 58662	FARA IN SABINA	RI	LAZIO	2011	16/10/2004
15	ZENDELI E NISI SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	01072320573	RI - 66155	FORANO	RI	LAZIO	NO	07/02/2011
16	A P C - SOCIETA' COOPERATIVA	10840611007	RM - 1259023	ROMA	RM	LAZIO	NO	16/02/2010
17	ALLEVATORI TENUTA DI RAMIANO - SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	05891371006	RM - 937369	SANT'ORESTE	RM	LAZIO	2012	02/12/1999
18	ARCOBALENO 2010 - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A RESPONSABILITA	10862861001	RM - 1261440	ZAGAROLO	RM	LAZIO	NO	23/02/2010
19	ART SABAZIA A R.L. SOCIETA' COOPERATIVA	09582421005	RM - 1174439	ANGUILLARA SABAZIA	RM	LAZIO	2012	10/07/2007
20	BERRY COOP - SOCIETA' COOPERATIVA	11614921002	RM - 1315979	ROMA	RM	LAZIO	2012	20/10/2011
21	BIO POLIS - SOCIETA' COOPERATIVA	11409631006	RM - 1300813	MONTEROTONDO	RM	LAZIO	NO	30/03/2011
22	CONSORZIO NAUTICO TEVERE - OSTIA SOCIETA' COOPERATIVA	11014101007	RM - 1271844	ROMA	RM	LAZIO	NO	17/06/2010
23	CONSORZIO S.C. - SOC. COOP.	11550501008	RM - 1311372	ROMA	RM	LAZIO	NO	04/08/2011
24	COOPERATIVA EDILIZIA IL FIORDALISO	10993941003	RM - 1270260	ROMA	RM	LAZIO	NO	06/05/2010
25	CRISTIAN 2011 SOCIETA' COOPERATIVA	11580691001	RM - 1313398	LADISPOLI	RM	LAZIO	NO	13/09/2011
26	DANY EMERGENCY GROUP SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	11066481000	RM - 1276526	ROMA	RM	LAZIO	NO	08/07/2010
27	DATA SERVIZI - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	11176161005	RM - 1284424	ROMA	RM	LAZIO	2010	05/11/2010
28	DRAGO 2008 - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	10242291002	RM - 1220691	POMEZIA	RM	LAZIO	2010	21/11/2008
29	DUE PASSI INDIETRO SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA	10840701006	RM - 1258424	ROMA	RM	LAZIO	NO	15/02/2010
30	EDI.BUL. SOCIETA' COOPERATIVA	11379631002	RM - 1298541	LADISPOLI	RM	LAZIO	NO	22/03/2011
31	EDIL SIGNAL SCAMP SOCIETA'COOPERATIVA A R.L.	11005061004	RM - 1271186	ROMA	RM	LAZIO	NO	24/05/2010
32	ERANUEV@ COOP.	09064801005	RM - 1137713	ROMA	RM	LAZIO	2012	26/06/2006

ELENCO N.1/SC/2019 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-								
N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
33	EUR 2003 SOCIETA COOPERATIVA EDILIZIA A RESPONSABILITA LIMITATA	04084391004	RM - 733271	ROMA	RM	LAZIO	2009	23/04/1991
34	EUROPA SOCIALE - SOCIETA' COOPERATIVA	07275821002	RM - 1022432	ROMA	RM	LAZIO	2010	13/11/2002
35	FTC SOCIETA' COOPERATIVA	09462981003	RM - 1165018	CAMPAGNANO DI ROMA	RM	LAZIO	2010	12/04/2007
36	G&C LIMOSERVICE SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	10678541003	RM - 1248607	FIUMICINO	RM	LAZIO	NO	19/10/2009
37	G.G.P. SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	10918241000	RM - 1264099	ROMA	RM	LAZIO	NO	31/03/2010
38	G.L.T. GLOBAL LOGISTIC TRANSPORT - SOCIETA' COOPERATIVA	11007021006	RM - 1271305	ROMA	RM	LAZIO	NO	14/06/2010
39	GALATEA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	10767051005	RM - 1255739	ROMA	RM	LAZIO	2010	07/01/2010
40	IEFFE SOC. COOP.	11259531009	RM - 1290173	ROMA	RM	LAZIO	NO	17/01/2011
41	LA ZINGARELLA SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA A RESPONSABILITA' LI	11099871003	RM - 1278801	CASTEL SAN PIETRO ROMANO	RM	LAZIO	NO	13/09/2010
42	LIMA SOCIETA' COOPERATIVA	11129141005	RM - 1280763	ROMA	RM	LAZIO	NO	27/09/2010
43	LOTUS - SOCIETA' COOPERATIVA	11249741007	RM - 1289656	POMEZIA	RM	LAZIO	NO	22/12/2010
44	MEDICOOP SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA IN LIQUIDAZIONE	11656761001	RM - 1319784	CAVE	RM	LAZIO	NO	28/11/2011
45	MG COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA	11067461001	RM - 1276299	COLLEFERRO	RM	LAZIO	2010	22/07/2010
46	MIDICOOP TUSCOLANA SECONDA SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	03815861004	RM - 706302	ROMA	RM	LAZIO	2011	06/02/1990
47	MORE LUPI - SOCIETA' COOPERATIVA	11050761003	RM - 1274853	MORLUPO	RM	LAZIO	NO	07/07/2010
48	PORTO INTERNAZIONALE DI ROMA - SOCIETA COOPERATIVA EDILIZIA A RES	04673691004	RM - 791786	ROMA	RM	LAZIO	2012	02/03/1994
49	PROGEO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	10872601009	RM - 1261996	VALMONTONE	RM	LAZIO	NO	03/03/2010
50	PROGETTO IMPRESA SOCIETA' COOPERATIVA	11299461001	RM - 1292777	ROMA	RM	LAZIO	NO	07/02/2011
51	RESIN STAMPI ANZIO SOCIETA' COOPERATIVA	09039841003	RM - 1135920	NETTUNO	RM	LAZIO	2009	05/06/2006
52	ROMANA APPALTI - SOCIETA' COOPERATIVA	11375411003	RM - 1298262	ROMA	RM	LAZIO	NO	24/03/2011
53	SOCIETA' ALMA VERITAS COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	10718361008	RM - 1251741	CIVITAVECCHIA	RM	LAZIO	NO	27/11/2009
54	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE LA PERLA DI LABUAN	11549701008	RM - 1311305	ROMA	RM	LAZIO	NO	03/08/2011
55	SOCIETA' COOPERATIVA STELLA A R.L. - COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO	11146271009	RM - 1282126	ROMA	RM	LAZIO	2010	11/10/2010
56	SOCIETA' ITALIANA MULTISERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	10991801001	RM - 1270084	ROMA	RM	LAZIO	NO	19/05/2010
57	SOLIDARIEDAD LATINA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	11479691005	RM - 1305843	ROMA	RM	LAZIO	NO	27/05/2011
58	STOCCOLMA - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	07669521002	RM - 1048197	ROMA	RM	LAZIO	2012	25/09/2003
59	SUDEUROPA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	11153951006	RM - 1282708	ROMA	RM	LAZIO	NO	25/10/2010
60	TECNOEDIL ROMA SOCIETA' COOPERATIVA	11103431000	RM - 1279043	LADISPOLI	RM	LAZIO	NO	20/09/2010
61	TEVERE SOC. COOP. A R.L. IN LIQUIDAZIONE	10731511001	RM - 1252747	ROMA	RM	LAZIO	2011	09/12/2009
62	VIVAIO CONTI SOCIETA' COOPERATIVA	11179081002	RM - 1284654	ROMA	RM	LAZIO	NO	12/11/2010
63	S.A.B. - SVILUPPO AGRICOLO BIOLOGICO - SOCIETA' COOPERATIVA	01754700563	VT - 126615	RONCIGLIONE	VT	LAZIO	2012	26/06/2003
64	QUALITY SERVICES SOCIETA' COOPERATIVA	06638800968	MI - 1904936	COLOGNO MONZESE	MI	LOMBARDIA	2010	29/05/2009

ELENCO N.1/SC/2019 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
65	ITALIAN FOOD SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	01907770448	AP - 183198	SAN BENEDETTO DEL TRONTO	AP	MARCHE	2011	12/12/2006
66	TESORI MARCHIGIANI SOCIETA' COOPERATIVA	01641810435	MC - 169308	CAMERINO	MC	MARCHE	2008	19/11/2007
67	UNISER-SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	01503340703	CB - 113404	CAMPOBASSO	CB	MOLISE	2012	27/01/2004
68	APE REGINA - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	06336950727	BA - 478784	BARI	BA	PUGLIA	2012	27/07/2005
69	BORGO DEI PINI - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	06336960726	BA - 478785	BARI	BA	PUGLIA	2012	27/07/2005
70	CONSORZIO DOMUS APULIA - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	06449400727	BA - 486711	BARI	BA	PUGLIA	2012	13/04/2006
71	S.D.F.SOCIETA' COOPERATIVA	06631360721	BA - 499915	BARI	BA	PUGLIA	2010	01/08/2007
72	SANTA TERESA - SOCIETA COOPERATIVA EDILIZIA	06388950724	BA - 482755	BARI	BA	PUGLIA	2012	20/12/2005
73	ARTE' SOCIETA' COOPERATIVA	01491940555	TR - 101195	TERNI	TR	UMBRIA	2012	19/06/2012
74								
75								
76								
77								
78								
79								
80								
81								
82								
83								
84								
85								
86								
87								
88								
89								
90								
91								
92								
93								
94								
95								
96								

19A01409

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ogivri», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 18325/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 gennaio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

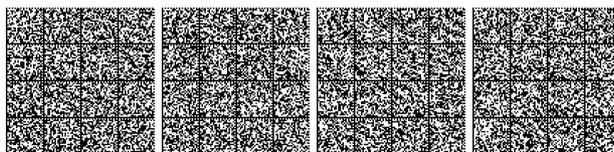
Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4-6 febbraio 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano biosimilare, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OGIVRI

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle

condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova autorizzazione

OGIVRI;

codice ATC - principio attivo: L01XC03 - trastuzumab;

titolare: Mylan S.A.S.;

cod. procedura EMEA/H/C/4916;

GUUE 25 gennaio 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Carcinoma mammario

Carcinoma mammario metastatico

«Ogivri» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.

Carcinoma mammario in fase iniziale

«Ogivri» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile) (vedere paragrafo 5.1);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con «Ogivri» adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Ogivri» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o EBC i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e validato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Carcinoma gastrico metastatico

«Ogivri» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica.

«Ogivri» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e validati (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La misurazione dell'espressione di HER2 è obbligatoria prima di iniziare la terapia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

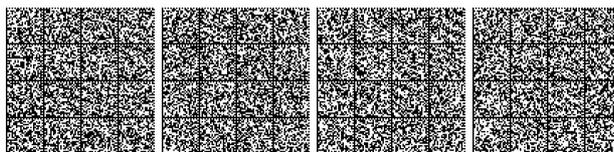
Il trattamento con trastuzumab deve essere iniziato esclusivamente da un medico esperto nella somministrazione di chemioterapia citotossica (vedere paragrafo 4.4) e deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

«Ogivri» formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.

Se è richiesta un'altra via di somministrazione, è necessario utilizzare altri prodotti a base di trastuzumab che offrano questa opzione.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia trastuzumab e non trastuzumab emtansine.

La dose di carico di trastuzumab deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di novanta minuti. Non somministrare come iniezione endovenosa o bolo endovenoso. L'infusione endovenosa di trastuzumab deve essere somministrata da personale sanitario preparato a gestire l'anafilassi e in presenza di strumentazione di emergenza. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dopo l'inizio delle successive infusioni per rilevare sintomi, quali febbre e brividi o altri sintomi correlati all'infusione (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). Tali sintomi possono essere controllati interrompendo l'infusione o rallentandone la velocità. L'infusione può essere ripresa una volta che i sintomi si sono alleviati. Se la dose iniziale di carico è ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in infusione da trenta minuti.

Per istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1341/001 AIC: 047477017/E In base 32: 1F8W8T;

150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 150 mg - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c(7) della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

19A01362

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Reagila» e «Vihuma», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 18331/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 gennaio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni

dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4-6 febbraio 2019;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

REAGILA

VIHUMA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

REAGILA;

codice ATC - principio attivo: N05AX - cariprazina;

titolare: Gedeon Richter PLC;

cod. procedura EMEA/H/C/2770/IB/4/G;

GUUE 25 gennaio 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Reagila» è indicato per il trattamento della schizofrenia in pazienti adulti.

Modo di somministrazione

«Reagila» è per uso orale, da assumere una volta al giorno alla stessa ora del giorno, con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1209/037 A.I.C.: 045490378/E In base 32: 1CD86B;

1,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL) - 21 capsule;

EU/1/17/1209/038 A.I.C.: 045490380/E In base 32: 1CD86D;

3 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL) - 21 capsule;

EU/1/17/1209/039 A.I.C.: 045490392/E In base 32: 1CD86S;

4,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL) - 21 capsule;

EU/1/17/1209/040 A.I.C.: 045490404/E In base 32: 1CD874;

6 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/AL) - 21 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

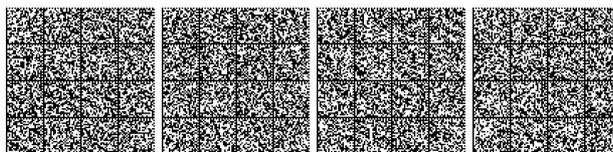
Nuove confezioni

VIHUMA;

codice ATC - principio attivo: B02BD - simoctocog alfa;

titolare: Octapharma AB;

cod. procedura EMEA/H/C/4459/X/6/G;

GUUE 25 gennaio 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi degli eventi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito del fattore VIII). «Vihuma» può essere usato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Monitoraggio del trattamento

Durante il ciclo di trattamento, si consiglia di eseguire un'idonea determinazione dei livelli del fattore VIII, il cui scopo è di fungere da orientamento per la dose da somministrare e la frequenza delle infusioni ripetute. La risposta al fattore VIII dei singoli pazienti può variare, dimostrando emivite e recuperi diversi. È possibile che sia necessario aggiustare la dose basata sul peso corporeo in pazienti sottopeso o sovrappeso.

In particolare, in caso di interventi chirurgici maggiori, è indispensabile effettuare un accurato monitoraggio della terapia sostitutiva mediante analisi della coagulazione (attività plasmatica del fattore VIII).

Quando viene utilizzato un saggio di coagulazione monofase in vitro basato sul tempo di tromboplastina (aPTT) per determinare l'attività del fattore VIII nei campioni ematici dei pazienti, i risultati dell'attività plasmatica del fattore VIII possono essere influenzati in modo significativo dal tipo del reagente aPTT e dallo standard di riferimento utilizzati nel saggio. Inoltre possono esserci discrepanze significative tra i risultati ottenuti con il saggio di coagulazione monofase basato su aPTT e il saggio cromogenico secondo Ph. Eur.

Questo è importante, in particolare quando si cambia laboratorio e/o i reagenti utilizzati nel saggio.

«Vihuma» è per uso endovenoso.

Si raccomanda di non somministrare più di 4 ml al minuto.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1168/005 A.I.C.: 045273051/E In base 32: 1C5MYV;

2500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 2500 UI; solvente: 2,5 ml - 1 flaconcino (polvere) + 1 siringa preriempita (solvente) + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi;

EU/1/16/1168/006 A.I.C.: 045273063/E In base 32: 1C5MZ7;

3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 3000 UI; solvente: 2,5 ml - 1 flaconcino (polvere) + 1 siringa preriempita (solvente) + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi;

EU/1/16/1168/007 A.I.C.: 045273075/E In base 32: 1C5MZM;

4000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 4000 UI; solvente: 2,5 ml - 1 flaconcino (polvere) + 1 siringa preriempita (solvente) + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

19A01363

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Zubsolv», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 18334/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 gennaio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4-6 febbraio 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZUBSOLV

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ZUBSOLV

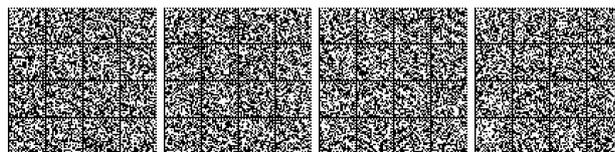
codice ATC - principio attivo: N07BC - buprenorfina/naloxone;

titolare: Mundipharma Corporation (Ireland) Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/4407/IB/1/G;

GUUE 25 gennaio 2019.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sostitutivo per dipendenza da farmaci oppioidi, entro un quadro di trattamento clinico medico, sociale e psicologico. Lo scopo del componente naloxone è scoraggiare l'uso improprio per via endovenosa. Il trattamento è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a quindici anni che hanno accettato di essere trattati per la dipendenza.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione di dipendenza/assuefazione da oppioidi.

«Zubsolv» non è intercambiabile con altri prodotti a base di buprenorfina, in quanto prodotti diversi a base di questo principio presentano biodisponibilità differenti. Pertanto, la dose in mg può variare tra i prodotti. Una volta identificata la dose appropriata per un paziente con uno specifico prodotto a base di buprenorfina, tale prodotto non deve essere cambiato con un altro prodotto.

Se un paziente ha cambiato tra prodotti a base di buprenorfina o prodotti contenenti buprenorfina e naloxone, possono essere necessari aggiustamenti della dose a causa delle potenziali differenze nella biodisponibilità (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

L'utilizzo di multipli delle tre presentazioni delle dosi di «Zubsolv» più basse per sostituire una qualsiasi delle tre presentazioni delle dosi più alte (ad es. nei casi in cui le presentazioni delle dosi più alte non sono temporaneamente disponibili) non è raccomandato (vedere paragrafo 5.2).

Precauzioni che devono essere prese prima del trattamento:

Prima dell'inizio del trattamento, è necessario considerare il tipo di dipendenza da oppioidi (ad es. se si tratta di oppioidi a breve o a lunga durata), il tempo trascorso dall'ultima somministrazione e il grado di dipendenza.

Per evitare di accelerare la sindrome da astinenza, il trattamento con buprenorfina/naloxone deve essere intrapreso solo quando sono evidenti chiari e obiettivi segni di astinenza (ad es., dimostrati da un punteggio che indica astinenza da lieve a moderata entità, in base alla scala clinica sull'astinenza da oppioidi (*Clinical Opioid Withdrawal Scale*, COWS)).

Per i pazienti con dipendenza da eroina o da oppioidi ad azione breve, la prima dose di buprenorfina/naloxone deve essere assunta quando compaiono segni di astinenza, ma non meno di sei ore dopo che il paziente ha assunto l'ultima dose di oppiacei. Per i pazienti che ricevono metadone, la dose di metadone deve essere ridotta a un massimo di 30 mg/die prima di iniziare la terapia con buprenorfina/naloxone. La lunga emivita del metadone deve essere presa in considerazione quando si inizia il trattamento con buprenorfina/naloxone. La prima dose di buprenorfina/naloxone deve essere assunta solo quando compaiono segni di astinenza, ma non meno di ventiquattro ore dopo che il paziente ha assunto il metadone per l'ultima volta. La buprenorfina può far peggiorare i sintomi di astinenza in pazienti con dipendenza da metadone.

Prima di iniziare la terapia sono raccomandati test di funzionalità epatica e documentazione dello stato dell'epatite virale. I pazienti che risultano positivi al test dell'epatite virale, che ricevono medicinali concomitanti (vedere paragrafo 4.5) e/o soffrono di una disfunzione epatica preesistente, sono a rischio di lesione epatica accelerata. Il regolare monitoraggio della funzionalità epatica è raccomandato (vedere paragrafo 4.4).

I medici devono avvisare i pazienti che la via di somministrazione sublinguale è l'unica efficace e sicura via di somministrazione per questo medicinale (vedere paragrafo 4.4). La compressa deve essere collocata sotto la lingua fino alla completa dissoluzione. I pazienti non devono inghiottire o consumare cibo o bevande fino a quando la compressa non è completamente dissolta.

In genere la compressa di Zubsolv disgrega entro quaranta secondi, tuttavia possono essere necessari 5-10 minuti affinché il paziente possa avvertire una totale scomparsa della compressa dalla bocca.

Se sono necessarie più compresse, queste possono essere assunte tutte alla stessa ora oppure suddivise in due porzioni; la seconda porzione deve essere assunta direttamente dopo che la prima porzione si è dissolta.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1233/007 A.I.C.: 045779079/E In base 32: 1CP247;

0,7 mg/0,18 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/CONFEZIONATI) - 7 compresse;

EU/1/17/1233/008 A.I.C.: 045779081/E In base 32: 1CP249;

0,7 mg/0,18 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/CONFEZIONATI) - 28 compresse;

EU/1/17/1233/009 A.I.C.: 045779093/E In base 32: 1CP24P;

1,4 mg/0,36 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/CONFEZIONATI) - 7 compresse;

EU/1/17/1233/010 A.I.C.: 045779105/E In base 32: 1CP251;

1,4 mg/0,36 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/CONFEZIONATI) - 28 compresse;

EU/1/17/1233/011 A.I.C.: 045779117/E In base 32: 1CP25F;

2,9 mg/0,71 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/CONFEZIONATI) - 7 compresse;

EU/1/17/1233/012 A.I.C.: 045779129/E In base 32: 1CP25T;

2,9 mg/0,71 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/CONFEZIONATI) - 28 compresse;

EU/1/17/1233/013 A.I.C.: 045779131/E In base 32: 1CP25V;

5,7 mg/1,4 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/CONFEZIONATI) - 7 compresse;

EU/1/17/1233/014 A.I.C.: 045779143/E In base 32: 1CP267;

5,7 mg/1,4 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/CONFEZIONATI) - 28 compresse;

EU/1/17/1233/015 A.I.C.: 045779156/E In base 32: 1CP26N;

8,6 mg/2,1 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/CONFEZIONATI) - 7 compresse;

EU/1/17/1233/016 A.I.C.: 045779168/E In base 32: 1CP270;

8,6 mg/2,1 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/CONFEZIONATI) - 28 compresse;

EU/1/17/1233/017 A.I.C.: 045779170/E In base 32: 1CP272;

11,4 mg/2,9 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/CONFEZIONATI) - 7 compresse;

EU/1/17/1233/018 A.I.C.: 045779182/E In base 32: 1CP27G;

11,4 mg/2,9 mg - compressa sublinguale - uso sublinguale - blister (PVC/OPA/AL/PVC/AL/PET/CONFEZIONATI) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

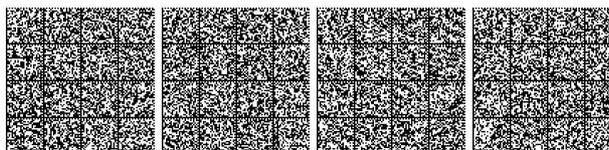
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco (RMR).

La prescrizione del medicinale per il trattamento di disassuefazione degli stati di tossicodipendenza deve essere effettuata nel rispetto di un piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata.

19A01364

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kevzara», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 18425/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 gennaio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio 2 ottobre 2017 (protocollo MGR/104764/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Kevzara» (sarilumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4-6 febbraio 2019;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KEVZARA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012,

la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

KEVZARA

codice ATC - principio attivo: L04AC14 - sarilumab;

titolare: Sanofi-Aventis Groupe;

cod. procedura EMEA/H/C/4254/IB/2/G;

GUUE 25 gennaio 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Kevzara» in combinazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). «Kevzara» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide. Ai pazienti trattati con «Kevzara» deve essere consegnata la scheda di avvertenze per il paziente.

Uso sottocutaneo.

Il contenuto totale (1,14 *ml)* della siringa/penna preriempita deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea. È necessario effettuare una rotazione dei siti di iniezione (addome, coscia e parte superiore del braccio) a ogni iniezione. «Kevzara» non deve essere iniettato in pelle dolorante o danneggiata, o che presenti contusioni o cicatrici.

Il paziente può iniettarsi autonomamente «Kevzara», oppure «Kevzara» può essere somministrato dalla persona che assiste il paziente, se l'operatore sanitario curante determina che ciò sia appropriato. Deve essere fornito l'addestramento appropriato ai pazienti e/o alle persone che li assitono sulla preparazione e la somministrazione di «Kevzara» prima dell'uso. Per ulteriori dettagli sulla somministrazione di questo prodotto medicinale, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1196/009 A.I.C.: 045491091/E In base 32: 1CD8WM;

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,14 ml (131,6 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/17/1196/010 A.I.C.: 045491103/E In base 32: 1CD8WZ;

200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/17/1196/011 A.I.C.: 045491115/E In base 32: 1CD8XC;

150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (131,6 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/17/1196/012 A.I.C.: 045491127/E In base 32: 1CD8XR;

200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,14 ml (175 mg/ml) - 1 penna preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Kevzara» in ogni Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve concordare il contenuto e il formato della scheda di avvertenze per il paziente, incluse le modalità di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto rilevante, con l'Autorità nazionale competente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve assicurare che in ogni Stato membro in cui è commercializzato «Kevzara», tutti i medici che possono prescrivere «Kevzara» abbiano accesso alla scheda di avvertenze per il paziente.

La scheda di avvertenze per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

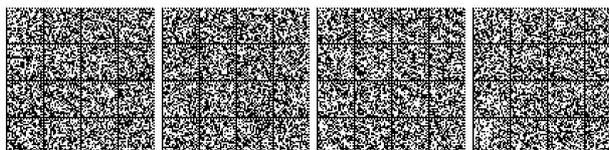
Un messaggio di avvertenza per ogni medico che tratta il paziente in qualsiasi momento, incluse situazioni di emergenza, che il paziente sta usando «Kevzara».

Che il trattamento con «Kevzara» può aumentare il rischio di infezioni gravi, neutropenia e perforazione intestinale.

Educare il paziente su segni o sintomi che potrebbero rappresentare una infezione grave o perforazioni gastrointestinali affinché si rivolga immediatamente ad un medico.

Informazioni di contatto del medico che ha prescritto «Kevzara».

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).

19A01365

DETERMINA 1° marzo 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xarelto» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 459/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

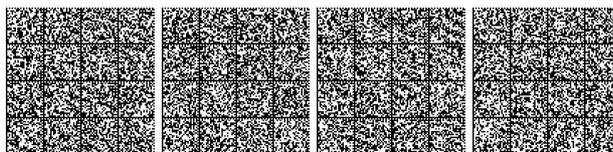
Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 280/2009 del 5 giugno 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana supplemento ordinario n. 156 dell'8 luglio 2009 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban);

Viste le note del 5 luglio 2017, Prot. n. 72230, del 27 luglio 2017, Prot. 82493 e del 24 luglio 2018, Prot. 85432, con cui l'AIFA ha comunicato alla Bayer AG l'avvio d'ufficio del procedimento relativo alla rinegoziazione del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban);

Vista la comunicazione del 6 agosto 2018 con la quale la società alla Bayer AG ha accettato la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XARELTO (rivaroxaban)nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Xarelto» 10 mg è indicato per: prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio;

«Xarelto» 15 e 20 mg è indicato per: prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Confezioni:

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100x1 compresse - A.I.C. n. 038744165/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 232,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 382,90;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100x1 compresse - A.I.C. n. 038744215/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 232,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 382,90;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 42 compresse - A.I.C. n. 038744138/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 97,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 160,81;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038744177/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 32,48; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 53,60;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038744114/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 32,48; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 53,60;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 038744189/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 64,96; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 038744126/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 64,96; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 5 compresse - A.I.C. n. 038744013/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,14;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 5 compresse - A.I.C. n. 038744052/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa); € 19,14;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 038744064/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10x1 compresse - A.I.C. n. 038744203/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10x1 compresse - A.I.C. n. 038744153/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 038744025/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 038744076/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 69,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 114,87;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 038744037/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 69,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 114,87.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture di natura privato convenzionata con il Servizio sanitario nazionale come da condizioni negoziali.

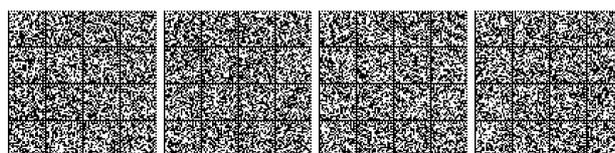
Alla specialità medicinale «Xarelto» (rivaroxaban) si applica il PT *web based*.

Validità del contratto: ventiquattro mesi non rinnovabili.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni recepite con determinazione AIFA n. 1831 del 2 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 del 9 novembre 2017, che, pertanto, si estingue.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT

Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban) è la seguente:

1) per le confezioni A.I.C. n. 038744165, 038744177, 038744189, 038744215, 038744203, 038744114, 038744126, 038744153 e 038744138: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle regioni (RRL);

2) per le confezioni A.I.C. n. 038744013, 038744064, 038744025, 038744052, 038744076, 038744037: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° marzo 2019

p. *Il direttore generale:* MARRA

19A01565

DETERMINA 1° marzo 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Xarelto». (Determina n. 460/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN)

ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 280/2009 del 5 giugno 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana supplemento ordinario n. 156 dell'8 luglio 2009 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban);

Vista la domanda presentata in data 24 novembre 2017 con la quale la società Bayer AG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale XARELTO (rivaroxaban): «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto» per il dosaggio da 10 mg, è rimborsata come segue.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 5 compresse - A.I.C. n. 038744013/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,14;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 5 compresse - A.I.C. n. 038744052/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,14;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 038744064/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 038744025/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 038744076/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 69,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 114,87;

«10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 038744037/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 69,60; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 114,87.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture di natura privato convenzionata con il Servizio sanitario nazionale come da condizioni negoziali.

Alla presente indicazione della specialità medicinale «Xarelto» (rivaroxaban) 10 mg si applica il PT *web based*.

Validità del contratto: ventiquattro mesi non rinnovabili.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-ortopedico, fisiatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° marzo 2019

p. *Il direttore generale:* MARRA

19A01566

DETERMINA 1° marzo 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lixiana» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 461/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

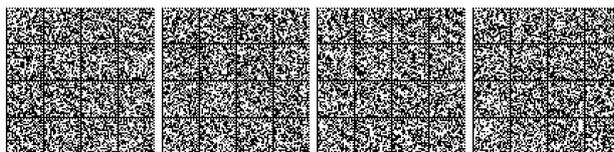
Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 163/2016 del 26 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 43 del 22 febbraio 2016, relativa alla classificazione del medicinale «Lixiana» (edoxaban tosilato) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Viste le note del 5 luglio 2017, prot. n. 72217, del 27 luglio 2017, prot. 82505 e del 24 luglio 2018, n. prot. 85426, con cui l'AIFA ha comunicato alla Daiichi Sankyo Italia S.p.a. l'avvio d'ufficio del procedimento relativo alla rinegoziazione del medicinale «Lixiana» (edoxaban tosilato);

Vista la comunicazione del 24 agosto 2018 con la quale la società Daiichi Sankyo Italia S.p.a. ha accettato la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su

proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIXIANA (edoxaban tosilato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA);

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

Confezioni:

«60 mg compresse» rivestite con film uso orale blister 50X1 compresse - A.I.C. n. 044315277/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 116,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 191,45;

«15 mg compressa» rivestita con film uso orale blister 10 compresse - A.I.C. n. 044315012/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«30 mg compressa» rivestita con film uso orale blister 28 compresse - A.I.C. n. 044315051/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 64,96; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21;

«30 mg compressa» rivestita con film uso orale 10X1 - A.I.C. n. 044315137/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«30 mg compressa» rivestita con film uso orale blister 50X1 compresse - A.I.C. n. 044315149/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 116,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 191,45;

«60 mg compresse» rivestite con film uso orale blister 28 compresse - A.I.C. n. 044315188/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 64,96; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 107,21;

«60 mg compresse» rivestite con film uso orale blister 10X1 - A.I.C. n. 044315265/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29;

«15 mg compressa» rivestita con film uso orale blister 10X1 compresse - A.I.C. n. 044315164/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,29.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory,* da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture di natura privato convenzionata con il SSN come da condizioni negoziali.

Alla specialità medicinale «Lixiana» (edoxaban tosilato) si applica il PT web based.

Validità del contratto: 24 mesi non automaticamente rinnovabili.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni recepite con determinazione AIFA n. 1105 del 4 agosto 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 198 del 25 agosto 2016 che, pertanto, si estingue.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lixiana» (edoxaban tosilato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi e emostasi (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° marzo 2019

p. *Il direttore generale:* MARRA

19A01567

DETERMINA 1° marzo 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eliquis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 463/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 200,3 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pub-

blica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 541/2012 del 8 agosto 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 198 del 25 agosto 2012, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale ELIQUIS (apixaban);

Viste le note del 5 luglio 2017, protocollo n. 72222, del 27 luglio 2017, protocollo 82510 e del 24 luglio 2018, n. protocollo 85423, con cui l'AIFA ha comunicato alla BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG l'avvio d'ufficio del procedimento relativo alla rinegoziazione del medicinale «Eliquis» (apixaban);

Vista la comunicazione del 27 settembre 2018 con la quale la società alla BRISTOL-MYERS SQUIBB / PFIZER EEIG ha accettato la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELIQUIS (apixaban) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio;

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ *II)*;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

«Eliquis» 5 mg compressa rivestita con film è indicata per:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ *II)*;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

Confezioni:

5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 60 compresse - A.I.C. n. 041225095/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 70,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35.

2,5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 60 compresse - A.I.C. n. 041225032/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 70,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35;

2,5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 60x1 - A.I.C. n. 041225044/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 70,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35;

2,5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 20 compresse - A.I.C. n. 041225020/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,78;

5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 20 compresse - A.I.C. n. 041225071/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 23,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,78;

2,5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 10 compresse - A.I.C. n. 041225018/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,39;

5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 10 compresse - A.I.C. n. 041225069/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,39;

2,5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 100x1 compresse - A.I.C. n. 041225057/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 117,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 193,92;

5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 56 compresse - A.I.C. n. 041225083/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 65,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 108,60;

5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 041225145/E (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 32,90; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 54,30.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture di natura privato convenzionata con il SSN come da condizioni negoziali.

Alla specialità medicinale «Eliquis» (apixaban) si applica il PT web based.

Validità del contratto: ventiquattro mesi non rinnovabili.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni recepite con determinazione AIFA n. 1955 del 27 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 14 dicembre 2017, che, pertanto, si estingue.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eliquis» (apixaban) è la seguente:

1) Per le confezioni A.I.C. nn. 041225069, 041225071, 041225083, 041225095, 041225145: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- centri individuati dalle regioni (RRL);

2) Per le confezioni A.I.C. nn. 041225020, 041225032, 041225018, 041225044, 041222057: indicazione TEV - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- ortopedico/fisiatra. Indicazione FANV- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL);

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° marzo 2019

p. *Il direttore generale:* MARRA

19A01575

DETERMINA 5 marzo 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Pradaxa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 468/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 229/2008 del 3 novembre 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Supplemento ordinario n. 276 del 25 novembre 2008 relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilato);

Viste le note del 5 luglio 2017, prot. n. 72224 e del 27 luglio 2017, prot. 82513 con cui l'AIFA ha comunicato alla Boehringer Ingelheim International GmbH l'avvio d'ufficio del procedimento relativo alla rinegoziazione del medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilato);

Vista la comunicazione del 12 luglio 2017 con la quale la società alla Boehringer Ingelheim International GmbH ha accettato la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

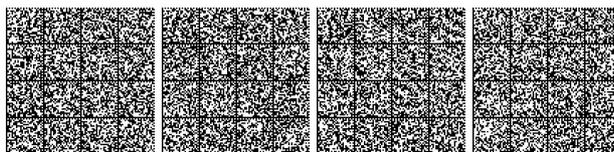
Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 in data 27 febbraio 2019 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione della predetta specialità medicinale ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PRADAXA (dabigatran etexilato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio;

prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥II); diabete mellito; ipertensione;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.

Confezioni:

«110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 30×1 capsula; A.I.C. n. 038451062/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 35,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,18;

«75 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 30×1 capsula; A.I.C. n. 038451023/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 35,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,18;

«150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 30×1 capsula; A.I.C. n. 038451100/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 35,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,18;

«110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 60×1 capsula; A.I.C. n. 038451074/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 70,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35;

«110 mg capsula rigida - uso orale» flacone (PP) 60 capsule; A.I.C. n. 038451086/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 70,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35;

«150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 60×1 capsula; A.I.C. n. 038451112/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 70,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35;

«150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (PP)» 60 capsule; A.I.C. n. 038451136/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 70,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35;

«75 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 10×1 capsula; A.I.C. n. 038451011/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,39;

«110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 10×1 capsula; A.I.C. n. 038451050/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,39.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del S.S.N., ivi comprese le strutture di natura privato convenzionata con il S.S.N. come da condizioni negoziali.

Alla specialità medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilato) si applica il PT *web based*.

Validità del contratto: 24 mesi non rinnovabili.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle determinazioni AIFA n. 495 del 20 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 1° giugno 2013 (A.I.C. n. 038451086), n. 496 del 20 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 4 giugno 2013 (A.I.C. nn. 038451100 e 038451136) e n. 1911 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2017 (A.I.C. nn. 038451050, 038451062, 038451074, 038451011, 038451023 e 038451112).

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilato) è la seguente:

1) per le confezioni A.I.C. nn. 038451062, 038451074, 038451050, 038451086, 038451112, 038451136, 038451100: indicazione TEV - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico/fisiatra. Indicazione FANV - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL); indicazione TVP/EP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL);

2) per le confezioni A.I.C. nn. 038451011, 038451023, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL).

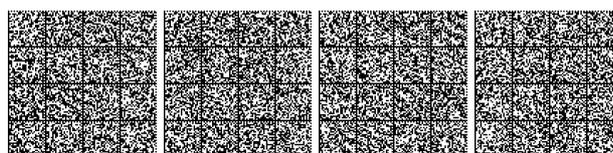
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 marzo 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01576

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 19 dicembre 2018.

Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2019. (Delibera n. 1174).

IL CONSIGLIO
DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 19, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che dispone la soppressione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture i cui compiti e le funzioni sono stati trasferiti all'Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza, ridenominata dalla stessa normativa Autorità nazionale anticorruzione (A.N.AC.);

Visto l'art. 19, comma 8, del decreto-legge n. 90/2014, il quale dispone che «Allo svolgimento dei compiti di cui ai commi 2 e 5, il Presidente dell'A.N.AC. provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie della soppressa Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che pone le spese di funzionamento dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici a carico del mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato;

Visto l'art. 213, comma 12, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che lascia invariato il sistema di autofinanziamento dell'A.N.AC. ai sensi dell'art. 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266 ovvero che «... ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento di cui al comma 65 determina annualmente l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati, sottoposti alla sua vigilanza, nonché le relative modalità di riscossione, ...»;

Visto l'art. 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che prevede la restituzione delle somme trasferite all'Autorità garante della concorrenza e del mercato nel triennio 2010-2012 ai sensi dell'art. 2, comma 241, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, la restituzione di 14,7 milioni di euro, in 10 annualità costanti a partire dal 2015;

Visto l'art. 19, comma 6, del decreto-legge n. 90/2014, il quale dispone che «Le somme versate a titolo di pagamento delle sanzioni amministrative di cui al comma 5 lett. *b)*, restano nella disponibilità dell'Autorità nazionale anticorruzione e sono utilizzabili per le proprie attività istituzionali»;

Visto l'art. 209, comma 12, del decreto legislativo n. 50/2016 in base al quale entro quindici giorni dalla pronuncia del lodo arbitrale, va versato direttamente all'A.N.AC., a cura degli arbitri e a carico delle parti, una somma pari all'uno per mille del valore della controversia arbitrale;

Visto il Piano di riordino predisposto dal Presidente dell'A.N.AC. ai sensi dell'art. 19, comma 3 del decreto-legge n. 90/2014 e approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° febbraio 2016 che contempla, tra l'altro, la prevista riduzione delle spese di funzionamento in misura non inferiore al 20 per cento;

Vista la legge 1° dicembre 2016, n. 225, di conversione del decreto-legge n. 193/2016, art. 7-*ter*, la quale prevede che «... non trova applicazione, nel limite di 1 milione di euro per l'anno 2016 e di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2017, per l'Autorità nazionale anticorruzione, il vincolo di riduzione delle spese di funzionamento di cui all'art. 19, comma 3, lettera *c)*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114»;

Visto l'art. 52-*quater* della legge 21 giugno 2017, n. 96, così come modificata dall'art. 1, comma 298, lettere *a)*, *b)* e *c)* della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 settembre 2017 che ha reso esecutiva la delibera n. 359 adottata dall'A.N.AC. il 29 marzo 2017, concernente l'esonero per l'anno 2017 e per gli anni successivi dal pagamento del contributo in favore dell'A.N.AC., dovuto dalle stazioni appaltanti e dagli operatori economici, per l'affidamento di lavori, servizi e forniture espletati nell'ambito della ricostruzione, pubblica e privata, a seguito degli eventi sismici del 2016 e 2017;

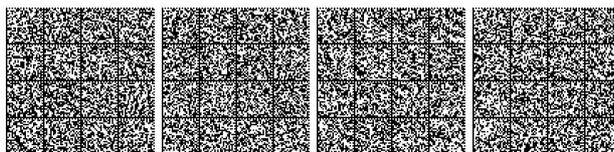
Vista la delibera n. 1078 adottata dall'A.N.AC. il 21 novembre 2018 con la quale sono stati integrati i casi di esenzione dal contributo di cui alla delibera n. 359/2017;

Vista la nota prot. 98485 del 29 novembre 2018 con la quale si è provveduto a trasmettere al Presidente del consiglio dei ministri la precitata delibera 1078 del 21 novembre 2018 per l'approvazione;

Vista la richiesta dell'Ufficio legislativo del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 30 novembre 2017 con la quale si chiede di valutare la possibilità di esentare tutte le procedure di affidamento alle quali si applica il regolamento di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016;

Visto il parere n. 1119 dell'11 maggio 2017 reso dal Consiglio di Stato sullo schema di regolamento del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale recante le direttive generali per la disciplina delle procedure di scelta del contraente e l'esecuzione del contratto da svolgersi all'estero, ai sensi dell'art. 1, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016 nel quale lo stesso ha espresso perplessità «…. con riguardo al pagamento del contributo a carico delle imprese straniere connesso con il sistema di finanziamento di cui all'art. 1, comma 67, della legge n. 266/2005, richiamato dall'art. 213, comma 12, del codice»;

Visto il decreto del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale 2 novembre 2017, n. 192, «Regolamento recante le direttive generali per disciplinare le procedure di scelta del contraente e l'esecuzione del contratto da svolgersi all'estero, ai sensi dell'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visti gli articoli 77 e 78 del decreto legislativo n. 50/2016 che, nel prevedere l'istituzione dell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici nelle procedure di affidamento dei contratti, assegna all'A.N.AC. il compito di gestirlo e aggiornarlo;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 12 febbraio 2018 che, tra l'altro, individua i soggetti tenuti al pagamento di una tariffa di € 168,00 per l'iscrizione all'albo;

Visto il disegno di legge A.C. n. 1334 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare, lo stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze da cui risulta (cap. 2116) che all'A.N.AC. venga assegnata la somma di € 4.268.826,00 per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021;

Ritenuta la necessità di coprire, per l'anno 2019, i costi di funzionamento dell'A.N.AC., per la parte non finanziata dal bilancio dello Stato, mediante ricorso al mercato di competenza nel rispetto comunque del limite massimo dello 0,4 per cento del valore complessivo del mercato stesso così come previsto, dall'art. 1, comma 67, della legge n. 266/2005;

Considerato che l'art. 1, comma 65, della legge n. 266/2005 dispone che le deliberazioni con le quali sono fissati i termini e le modalità di versamento sono sottoposte al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'approvazione con proprio decreto entro venti giorni dal ricevimento e che, decorso tale termine senza che siano state formulate osservazioni, dette deliberazioni divengono esecutive;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

1. Sono obbligati alla contribuzione a favore dell'A.N.AC., nell'entità e con le modalità previste dal presente provvedimento, i seguenti soggetti pubblici e privati:

a) le stazioni appaltanti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *o)*, del decreto legislativo n. 50/2016;

b) gli operatori economici, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *p)*, del decreto legislativo n. 50/2016 che intendano partecipare a procedure di scelta del contraente attivate dai soggetti di cui alla lettera sub *a)*;

c) le società organismo di attestazione di cui all'art. 84 del decreto legislativo n. 50/2016.

2. Sono esentati dall'obbligo di contribuzione le stazioni appaltanti e gli operatori economici in relazione alle procedure di:

a) affidamento di lavori, servizi e forniture espletati nell'ambito della ricostruzione, pubblica e privata, a seguito degli eventi sismici del 2016 e 2017 così come individuate con le delibere dell'A.N.AC. n. 359 del 29 marzo 2017 e n. 1078 del 21 novembre 2018;

b) affidamento alle quali si applica il decreto del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 2 novembre 2017, n. 192.

3. Ai fini dell'esonero dal pagamento del contributo per i casi di cui al comma 2, il responsabile del procedimento dovrà inviare, esclusivamente via PEC all'indirizzo protocollo@pec.anticorruzione.it entro i quindici giorni solari successivi alla pubblicazione della procedura nelle forme previste, la richiesta, debitamente sottoscritta, di esonero dal pagamento del contributo utilizzando il modello reso disponibile sul sito dell'A.N.AC. I soggetti attuatori/stazioni appaltanti indicheranno nel bando, nella lettera di invito o nella richiesta di offerta comunque formulata l'esonero dal contributo per gli operatori economici partecipanti.

Art. 2.

Entità della contribuzione

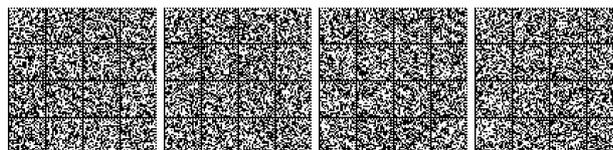
1. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, sono tenuti a versare a favore dell'A.N.AC., con le modalità e i termini di cui all'art. 3 del presente provvedimento, i seguenti contributi in relazione all'importo posto a base di gara:

<table>
<tr><th>Importo posto a base di gara</th><th>Quota stazioni appaltanti</th><th>Quota operatori economici</th></tr>
<tr><td>Inferiore a € 40.000</td><td>Esente</td><td>Esente</td></tr>
<tr><td>Uguale o maggiore a € 40.000 e inferiore a € 150.000</td><td>€ 30,00</td><td>Esente</td></tr>
<tr><td>Uguale o maggiore a € 150.000 e inferiore a € 300.000</td><td rowspan="2">€ 225,00</td><td>€ 20,00</td></tr>
<tr><td>Uguale o maggiore a € 300.000 e inferiore a € 500.000</td><td>€ 35,00</td></tr>
<tr><td>Uguale o maggiore a € 500.000 e inferiore a € 800.000</td><td rowspan="2">€ 375,00</td><td>€ 70,00</td></tr>
<tr><td>Uguale o maggiore a € 800.000 e inferiore a € 1.000.000</td><td>€ 80,00</td></tr>
<tr><td>Uguale o maggiore a € 1.000.000 e inferiore a € 5.000.000</td><td>€ 600,00</td><td>€ 140,00</td></tr>
<tr><td>Uguale o maggiore a € 5.000.000 e inferiore a € 20.000.000</td><td rowspan="2">€ 800,00</td><td>€ 200,00</td></tr>
<tr><td>Uguale o maggiore a € 20.000.000</td><td>€ 500,00</td></tr>
</table>

2. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* sono tenuti a versare a favore dell'A.N.AC. un contributo pari al 2% (due per cento) dei ricavi risultanti dal bilancio approvato relativo all'ultimo esercizio finanziario.

Art. 3.

Modalità e termini di versamento della contribuzione

1. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)* sono tenuti al pagamento della contribuzione entro il termine di scadenza del bollettino MAV (pagamento mediante avviso), emesso dall'A.N.AC. con cadenza quadrimestrale,

per un importo complessivo pari alla somma delle contribuzioni dovute per tutte le procedure attivate nel periodo.

2. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)* sono tenuti al pagamento della contribuzione quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione del contraente. Essi sono tenuti a dimostrare, al momento della presentazione dell'offerta, di avere versato la somma dovuta a titolo di contribuzione. La mancata dimostrazione dell'avvenuto versamento di tale somma è causa di esclusione dalla procedura di scelta del contraente ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge n. 266/2005.

3. I soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)* sono tenuti al pagamento della contribuzione dovuta entro novanta giorni dall'approvazione del proprio bilancio. Decorso tale termine detti soggetti possono chiedere la rateizzazione dei contributi dovuti, previa corresponsione degli interessi legali, a condizione che l'ultima rata abbia scadenza non oltre il 31 dicembre 2019.

4. Per ciascuna procedura di scelta del contraente per contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, suddivisa in più lotti, l'importo dovuto dalle stazioni appaltanti verrà calcolato applicando la contribuzione corrispondente al valore complessivo posto a base di gara.

5. Gli operatori economici che partecipano a procedure di scelta del contraente per contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, suddivise in più lotti, devono versare il contributo, nella misura di cui all'art. 2, comma 1, corrispondente al valore di ogni singolo lotto per il quale presentano offerta.

6. Ai fini del versamento delle contribuzioni, i soggetti vigilati debbono attenersi alle istruzioni operative pubblicate sul sito dell'A.N.AC.

Art. 4.

Riscossione coattiva e interessi di mora

1. Il mancato pagamento della contribuzione da parte dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *c)*, secondo le modalità previste dal presente provvedimento, comporta l'avvio della procedura di riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate sulle quali saranno dovute, oltre agli interessi legali, le maggiori somme ai sensi della normativa vigente.

2. Il mancato versamento dell'uno per mille, entro quindici giorni dalla pronuncia del lodo arbitrale, di cui all'art. 209, comma 12, del decreto legislativo n. 50/2016, comporta l'avvio della procedura di riscossione coattiva a carico delle parti, mediante ruolo, delle somme non versate sulle quali saranno dovute, oltre agli interessi legali, le maggiori somme ai sensi della normativa vigente.

Art. 5.

Indebiti versamenti

1. In caso di versamento di contribuzioni non dovute ovvero di versamenti effettuati in misura superiore a quella dovuta, è possibile presentare all'A.N.AC. un'istanza motivata di rimborso corredata da idonea documentazione giustificativa.

Art. 6.

Disposizione finale

1. Il presente provvedimento viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il 1° gennaio 2019.

Roma, 19 dicembre 2018

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 3 gennaio 2019.
Il segretario: Esposito

19A01387

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 ottobre 2018.

Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione. (Delibera n. 53/2018).

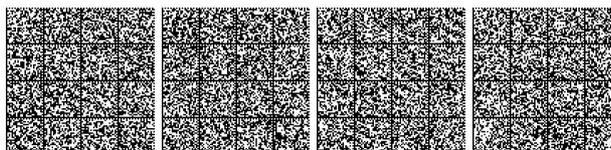
IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti i regolamenti (UE) n. 1301, n. 1303, n. 1304 e n. 1305 del 17 dicembre 2013, n. 1311, e il regolamento (UE) del 2 dicembre 2013, relativi alla disciplina e alla quantificazione dei Fondi strutturali e di investimento europei (di seguito Fondi *SIE)* per il ciclo di programmazione 2014/2020;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visti inoltre, gli articoli 5 e seguenti della predetta legge n. 183 del 1987 che istituiscono nell'ambito del Ministero del tesoro - Ragioneria generale dello Stato, il Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie e ne disciplinano il funzionamento in materia di erogazioni e di informazione finanziaria;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per la attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della citata legge 16 aprile 1987, n. 183», e sue successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che all'art. 7, commi 26 e 27, attribuisce al Presidente

del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito *FSC)* e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125 e successive modificazioni e integrazioni, il quale istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione (di seguito DPCoe);

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014), che al comma 6 dell'art. 1 individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento pari a 43.848 milioni di euro e che ai commi 240, 241, 242 e 245 dell'art. 1 disciplina i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio, nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai Fondi strutturali;

Visto, in particolare, il comma 245, dell'art. 1 della sopracitata legge n. 147 del 2013 come modificato dall'art. 1, comma 670, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, (legge di stabilità 2015) il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari previsti nell'ambito dell'Accordo di partenariato finanziati dal citato Fondo di rotazione sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (MEF/RGS), attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF/RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Considerato che la legge del 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione del FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio, pari a 10.962 milioni di euro;

Considerato che la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020, ha integrato la dotazione del FSC 2014-2020 di ulteriori 5.000 milioni di euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi e visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il Sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui al richiamato art. 1, comma 703, della legge n. 190 del 2014;

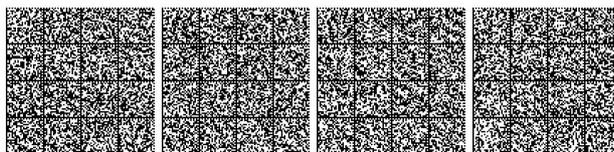
Vista la delibera di questo Comitato n. 8 del 2015, recante la presa d'atto - ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera n. 18 del 2014 - dell'Accordo di Partenariato Italia 2014-2020 adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020, successivamente modificata con decisione esecutiva dell'8 febbraio 2018;

Vista la successiva delibera n. 10 del 2015, con la quale sono stati definiti i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei e dei relativi programmi complementari, per il periodo di programmazione 2014-2020, a valere sul Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, così come modificata dalla delibera di questo Comitato n. 51 adottata in data odierna;

Vista la delibera di questo Comitato n. 25 del 2016 inerente il Fondo sviluppo e coesione 2014 - 2020, con la quale sono state individuate sei aree tematiche nazionali di interesse del FSC, e sono stati indicati gli elementi dei Piani operativi da definirsi, nell'ambito delle aree tematiche, dalla Cabina di regia, istituita ai sensi dell'art. 1, comma 703, lettera *C)* della citata legge n. 190 del 2014;

Viste le delibere di questo Comitato n. 26 del 2016 e n. 95 del 2017, che assegnano risorse del FSC 2014-2020 - già allocate per area tematica - per l'attuazione di interventi da realizzarsi mediante appositi Patti per lo sviluppo stipulati con le regioni e le città metropolitane del Mezzogiorno;

Viste le delibere di questo Comitato n. 56 del 2016, n. 75 e n. 76 del 2017, che assegnano risorse - già allocate per area tematica - per l'attuazione di interventi da realizzarsi mediante appositi Patti per lo sviluppo stipulati con le Regioni del Centro-Nord Lazio, Lombardia ed Emilia Romagna, e con le città metropolitane di Firenze, Milano, Genova, Venezia e Bologna;

Vista la delibera di questo comitato n. 26 del 28 febbraio 2018, che ha effettuato una ricognizione degli utilizzi della dotazione del Fondo sviluppo e coesione 2014-2020, aggiornando sia talune regole di funzionamento del FSC 2014-2020 sia il quadro finanziario della ripartizione delle

risorse tra le aree tematiche di interesse individuate dalla citata delibera di questo Comitato n. 25 del 2016, ed ha determinato la quota di residua di risorse ancora disponibili;

Visto il decreto-legge 4 febbraio 2010, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2010 che istituisce l'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata (di seguito ANBSC);

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» (cd. codice antimafia);

Considerato che il Documento di economia e finanza per l'anno 2015, approvato dal Consiglio dei ministri nella seduta del 10 aprile 2015, prevede, in particolare nella Sezione III dedicata al Programma nazionale di riforma, una Azione inerente la valorizzazione dei beni confiscati alla criminalità organizzata attraverso la definizione di una strategia nazionale per la valorizzazione dei beni e delle aziende confiscati alla criminalità organizzata (di seguito Strategia);

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato ed in particolare l'art. 1 della suddetta legge che dispone:

al comma 192, con il fine di assicurare l'efficacia e la sostenibilità della strategia nazionale per la valorizzazione dei beni e delle aziende confiscate alla criminalità organizzata ed il corretto funzionamento del sistema di monitoraggio analitico sull'utilizzo di tali beni, in coerenza con quanto previsto dal Programma nazionale di riforma contenuto nel Documento di economia e finanza 2015, l'ANBSC promuove specifiche azioni di rafforzamento e sviluppo delle competenze, anche interne, necessarie per l'efficace svolgimento delle funzioni istituzionali;

al comma 194, nell'ambito dei programmi cofinanziati dall'Unione europea per il periodo 2014 - 2020 e degli interventi complementari alla programmazione dell'Unione europea di cui alla citata delibera CIPE n. 10 del 2015, a titolarità delle amministrazioni regionali, gli enti interessati possono pianificare, di concerto con l'ANBSC, specifiche azioni rivolte all'efficace valorizzazione dei predetti beni;

Considerato che il Documento di economia e finanza per l'anno 2016, approvato dal Consiglio dei ministri nella seduta dell'8 aprile 2016, in particolare nella Sezione III dedicata al Programma nazionale di riforma, con l'obiettivo finale di rendere più efficace e strutturale il processo di recupero e valorizzazione dei beni confiscati alle mafie da destinare a primarie finalità pubbliche e sociali, come auspicato dalle istituzioni comunitarie, salvaguardando imprese e occupazione, stabilisce come necessaria la prosecuzione dell'azione di rafforzamento delle strutture e degli strumenti preposti alla valorizzazione e riutilizzo ed indica che il processo di valorizzazione passa attraverso uno stretto coordinamento tra le amministrazioni interessate per assicurare un forte presidio nella fase di definizione della strategia nazionale, di pianificazione operativa degli interventi, di monitoraggio e verifica dei risultati;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), recante disposizioni in materia di bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 ed in particolare l'art. 1, comma 611, il quale dispone che:

l'ANBSC provvede alla predisposizione della strategia nazionale per la valorizzazione dei beni e delle aziende confiscati alla criminalità organizzata, in collaborazione con la Presidenza del Consiglio dei ministri - DPCoe, in coerenza con le indicazioni adottate dal Programma nazionale di riforma contenuto nel Documento di economia e finanza per l'anno 2015 e per l'anno 2016;

il documento di strategia nazionale è sottoposto all'approvazione del CIPE, sentita la Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

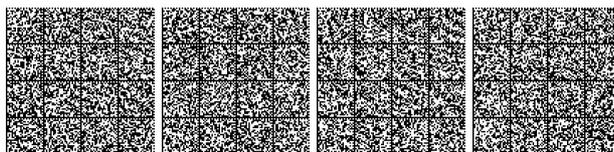
i soggetti titolari di programmi cofinanziati da fondi strutturali e di investimento europei 2014-2020 pianificano, con le modalità di cui al citato comma 194 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n- 208, specifiche azioni volte alla valorizzazione dei predetti beni e aziende;

entro il 30 settembre di ciascun anno, l'ANBSC presenta al CIPE una relazione annuale sull'attuazione della strategia nazionale per la valorizzazione dei beni e delle aziende confiscati alla criminalità organizzata, nella quale dà evidenza dei risultati conseguiti e dell'utilizzo delle relative risorse assegnate;

Considerato che il Documento di economia e finanza per l'anno 2017, approvato dal Consiglio dei ministri nella seduta dell'11 aprile 2017, in particolare nella Sezione III dedicata al Programma nazionale di riforma, con la finalità di un rafforzamento degli strumenti di aggressione ai patrimoni illeciti, ribadisce ulteriormente, non solo che la valorizzazione dei beni confiscati è un importante strumento per lo sviluppo territoriale, ma anche che il processo di valorizzazione passa attraverso uno stretto coordinamento tra le amministrazioni interessate e l'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata con l'obiettivo di definire la strategia nazionale, la pianificazione operativa degli interventi, il monitoraggio e la verifica dei risultati;

Vista la legge 17 ottobre 2017, n. 161, recante «Modifiche al codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, al codice penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale e altre disposizioni. delega al Governo per la tutela del lavoro nelle aziende sequestrate e confiscate»;

Tenuto conto che la redazione della Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione è il frutto di un'attività di cooperazione inter-istituzionale che ha coinvolto, oltre l'ANBSC e la Presidenza del Consiglio dei ministri - DPCoe, anche l'Agenzia per la coesione territoriale e l'Ispettorato gene-

rale per i rapporti con l'Unione europea della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il parere favorevole reso, con raccomandazioni, dalla Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e di Bolzano sulla Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione nella seduta del 19 aprile 2018, repertorio n. 71 CSR;

Considerato che in merito alla suddetta Strategia la Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e di Bolzano raccomanda che sia:

effettuata una riflessione in merito a quei beni già assegnati e/o valorizzati che per dimensione, valore simbolico, storia criminale, sostenibilità e prospettive occupazionali e di sviluppo possano divenire «progetti pilota» ed eventualmente essere presi in carico dal previsto Tavolo di indirizzo e verifica e dai previsti Gruppi di lavoro regionali permanenti;

valutata l'opportunità di predisporre un sistema di misurazione dei risultati che tenga conto dell'incidenza del riuso sull'innalzamento della qualità della vita in termini di occupazione, creazione di beni e servizi, animazione territoriale;

valutata l'opportunità di disegnare una road map del buon riuso che partendo dalla fase di sequestro arrivi fino al concreto utilizzo del bene in modo da valorizzare i casi esemplari rendendoli prototipali, tanto in termini individuali che di filiera, per esperienze analoghe;

valutata la possibilità, per quei progetti che in maniera diretta e/o indiretta abbiano ricadute sul riuso di un bene confiscato, di introdurre studi di fattibilità per una migliore caratterizzazione dei finanziamenti in modo da avere una corsia preferenziale e meccanismi di premialità;

valutata la possibilità di qualificare un ruolo di affiancamento nella gestione dei patrimoni confiscati per quei consorzi pubblici, fondazioni ed enti che favoriscono il riuso dei beni confiscati pur non essendone direttamente impegnati;

Considerato che il Documento di economia e finanza per l'anno 2018 approvato dal Consiglio dei ministri nella seduta del 26 aprile 2018, in particolare nella Sezione III dedicata al Programma nazionale di riforma, prendendo atto dell'avvenuta predisposizione della strategia nazionale per la valorizzazione dei beni e delle aziende confiscati alla criminalità organizzata che ha come obiettivo generale l'utilizzo dei beni sequestrati alla criminalità organizzata attraverso interventi di valorizzazione sostenuti anche dalle politiche di coesione, nuovamente puntualizza che, dopo l'approvazione da parte del CIPE, la fase operativa avverrà attraverso uno stretto coordinamento tra le amministrazioni interessate;

Visto il decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, recante «Disposizioni urgenti in materia di protezione internazionale e immigrazione, sicurezza pubblica, nonché misure per la funzionalità del Ministero dell'interno e l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata»;

Vista la nota del Ministro per il Sud prot. n. 844 del 10 ottobre 2018, come integrata dalla nota prot. n. 994 del 24 ottobre 2018, con la quale il competente Dipartimento per le politiche di coesione, nel trasmettere al CIPE la documentazione inerente la Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione, gli allegati ed il relativo parere favorevole rilasciato dalla Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e di Bolzano, ne illustra nella nota informativa l'impostazione, l'articolazione ed i principali contenuti;

Tenuto conto della compatibilità della Strategia con il dispositivo del citato decreto-legge n. 113 del 2018, posto che:

1. il tema della vendita dei beni confiscati non è trattato nella Strategia, essendo il documento strategico volto alla valorizzazione dei beni stessi attraverso l'impiego delle risorse pubbliche delle politiche di coesione;

2. la destinazione volta all'incremento dell'offerta di alloggi a favore di chi versa in condizioni di disagio economico, esplicitamente indicata all'art. 36 del suddetto decreto-legge n. 113 del 2018 tra le modificazioni all'art. 48 del citato decreto legislativo 6 settembre 2011, n 159 (cd. codice antimafia) con l'inserimento del comma 4-*bis*, è presente nell'azione 2.2 della Strategia;

3. il suddetto decreto-legge n. 113 del 2018 tratta questioni neutre per la Strategia in quanto riferite a temi ordinamentali dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata;

Considerato che, come evidenziato al paragrafo 1.4 della Strategia e, con maggiore dettaglio, nell'allegato 3 alla medesima, le risorse finanziarie che possono essere utilizzate per la valorizzazione dei beni confiscati sono riconducibili ad una molteplicità di fonti che, oltre alle risorse ordinarie derivanti dal bilancio statale e da quelli delle regioni e degli altri enti territoriali, nonché da eventuali finanziamenti di associazioni, fondazioni e/o privati, comprendono tutti gli strumenti finanziari propri delle politiche di coesione citati in premessa: Fondi strutturali e di investimento europei (Fondi SIE), Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione, Fondo per lo sviluppo e la coesione;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62 recante il regolamento di questo Comitato;

Vista l'odierna nota prot. 5390-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del competente del Ministro per il Sud;

Delibera:

1. Approvazione della Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione.

1.1 È approvata la Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione, di seguito Strategia, allegata alla presente delibera di cui ne costituisce parte integrate e sostanziale congiuntamente al parere reso dalla Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 19 aprile 2018, repertorio n. 71 CSR e le relative raccomandazioni che sono recepite tra le modalità attuative di cui al successivo punto 2.

2. Attuazione della Strategia

2.1 L'attuazione della Strategia avviene in aderenza alle norme, nazionali e comunitarie, sottese alla programmazione, attuazione, sorveglianza, monitoraggio, valutazione, verifica e controllo delle politiche di coesione e, in generale, degli investimenti a carico della finanza pubblica, secondo la realizzazione dei tre Obiettivi specifici indicati, e delle relative azioni prioritarie, ovvero di quelle che dovessero emergere a seguito dell'eventuale aggiornamento della stessa.

2.2 Presso la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche di coesione è istituito il Tavolo di indirizzo e verifica, di seguito Tavolo, che costituisce il presidio nazionale di indirizzo e accompagnamento con funzioni di programmazione, supporto all'attuazione e sorveglianza sull'avanzamento della Strategia, così come specificatamente individuate al paragrafo 3.1 dell'allegata Strategia. Il Tavolo è composto dall'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata e dal Dipartimento per le politiche di coesione - Nucleo di valutazione e analisi per la programmazione, che lo co-presiedono, dal Ministero dell'interno, dal Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per i rapporti con l'Unione europea, dall'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo. Il Dipartimento per le politiche di coesione ne svolge anche funzioni di segreteria con il supporto di almeno due unità di personale.

2.3 Entro trenta giorni dall'efficacia della presente delibera, la segreteria del Tavolo avanza istanza di designazione alle amministrazioni individuate al punto 3.1 del Documento di Strategia allegato alla presente delibera.

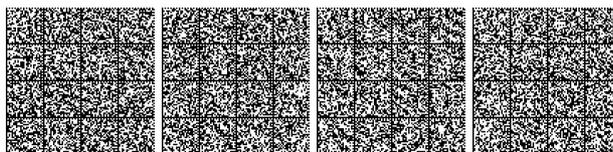
2.4 Alle riunioni del Tavolo possono essere invitati rappresentanti di altre istituzioni competenti per materia e territorio, nonché altri soggetti titolari di conoscenze di rilievo in materia di valorizzazione di beni confiscati in relazione a specifiche tematiche o problemi trattati.

2.5 Il Tavolo ha competenza in materia di coordinamento centrale per l'utilizzo delle risorse della politica di coesione per la valorizzazione dei beni confiscati e di verifica dell'effettiva capacità degli enti coinvolti di conseguire gli obiettivi prefissati. Fornisce indicazioni e orientamenti per migliorarne l'attuazione degli interventi di valorizzazione, anche attraverso l'individuazione delle misure di rimodulazione e riprogrammazione che si dovessero rivelare necessarie. Promuove orientamenti comuni per l'attuazione degli interventi, raccoglie, organizza e condivide conoscenze di tipo pratico e strategico e verifica l'assolvimento degli impegni assunti dalle diverse autorità con la programmazione ed il grado di raggiungimento dei risultati previsti nell'attività di valorizzazione dei beni confiscati. Il Tavolo si riunisce almeno con cadenza semestrale e si dota di un proprio regolamento interno di funzionamento.

2.6 In aderenza alle raccomandazioni rese dalla Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per quei beni già assegnati e/o valorizzati che per dimensione, valore simbolico, storia criminale, sostenibilità e prospettive occupazionali e di sviluppo rappresentino casi capaci di divenire «progetti pilota», il Tavolo elabora specifiche azioni di valorizzazione, anche a regia nazionale, ovvero, a valorizzazione avvenuta, puntuali modalità tese a riprodurne le buone pratiche in casi analoghi, eventualmente su proposta dei Gruppi di lavoro regionali permanenti. Sulla base dei progetti pilota individuati, predispone una road map del buon riuso che partendo dalla fase di sequestro arrivi fino al concreto utilizzo del bene in modo da valorizzare i casi esemplari rendendoli prototipali, tanto in termini individuali che di filiera, per esperienze analoghe. Per quei progetti che in maniera diretta e/o indiretta abbiano ricadute sul riuso di un bene confiscato, il Tavolo, in attuazione della Azione 1.5 della Strategia, formula proposte, nelle competenti sedi, per l'introduzione di studi di fattibilità per una migliore caratterizzazione dei finanziamenti in modo da avere una corsia preferenziale e meccanismi di premialità.

2.7 Il Tavolo attiva e coordina, in base al regolamento interno, i seguenti Gruppi di lavoro:

regionali permanenti con ciascuna delle regioni dove si concentra la maggior quantità di beni confiscati e/o dove siano stati sottoscritti, ovvero sia prevista la sottoscrizione, di Protocolli di intesa per la realizzazione di azioni nei settori della legalità e della sicurezza, a valere anche sulle risorse della politica di coesione. Individuano le risorse utili per la valorizzazione dei beni e delle aziende confiscate, in attuazione della vigente normativa, riconducibili alle diverse fonti finanziarie di cui al paragrafo 1.4 della Strategia. In aderenza al comma 611, dell'art. 1, della citata legge 232 del 2016, definiscono le strategie d'area ed i piani d'azione da sottoporre all'approvazione del CIPE in successive riunioni, nonché i relativi aggiornamenti, per assicurare l'armonizzazione della programmazione degli interventi della politica di coesione sui beni confiscati e per ottimizzare l'impiego delle risorse disponibili. In aderenza alle raccomandazioni rese dalla Conferenza, ogni Gruppo di lavoro permanente, per i casi più significativi dal punto di vista della realizzazione in rapporto al numero ed al valore dei beni, nonché alla dimensione dell'assegnatario predispone un sistema di misurazione dei risultati in termini d'incidenza del riu-

so sull'innalzamento della qualità della vita in termini di occupazione, creazione di beni e servizi, animazione territoriale, anche in eventuale collegamento con i "progetti pilota", nonché qualifica il ruolo di affiancamento nella gestione dei patrimoni confiscati per quei consorzi pubblici, fondazioni ed enti che favoriscono il riuso dei beni confiscati, pur non essendone direttamente impegnati, previa approvazione del Tavolo secondo indirizzi comuni per tutti i Gruppi di lavoro regionali permanenti.

tematico dedicato a qualità, trasparenza e condivisione dei dati in materia di beni e aziende confiscate;

eventuali tematici e/o territoriali per la realizzazione di specifiche azioni nell'ambito degli obiettivi della Strategia.

2.8 Il Tavolo predispone una relazione annuale sull'attuazione della Strategia nella quale viene data evidenza dei risultati conseguiti e dell'utilizzo delle risorse, nonché formula eventuali proposte di aggiornamento della Strategia stessa a seguito delle risultanze dei vari Gruppi di lavoro, regionali e trasversali. La relazione è presentata al CIPE dall'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata entro il 30 settembre di ogni anno, *ex* comma 611, art. 1, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Roma, 25 ottobre 2018

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 20 febbraio 2019
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 91

AVVERTENZA

L'allegato «Strategia nazionale per la valorizzazione dei beni confiscati attraverso le politiche di coesione» che forma parte integrante della delibera, è consultabile sul sito www.programmazioneeconomica.gov.it alla sezione banca dati delibere CIPE http://ricerca-delibere.programmazioneeconomica.gov.it/?q=

19A01435

DELIBERA 28 novembre 2018.

Fondo sanitario nazionale 2018 - Ripartizione tra le regioni della quota destinata al finanziamento di parte corrente degli oneri relativi al superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG). (Delibera n. 79/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni (di seguito, Conferenza Stato-Regioni) l'assegnazione annuale delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente a favore delle regioni e delle province autonome;

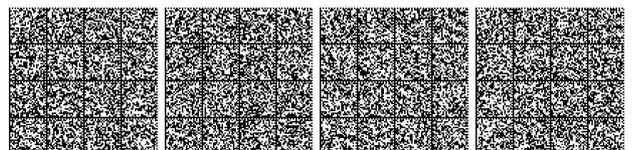
Viste le disposizioni di cui all'art. 1, comma 3 del decreto legislativo 19 novembre 2010, n. 252, e della legge 23 dicembre 2009, n. 191, art. 2, comma 109, le quali prevedono rispettivamente che per le Province autonome di Trento e Bolzano gli oneri per l'assistenza sanitaria ai detenuti e agli internati negli istituti penitenziari sono a carico dei rispettivi Fondi sanitari provinciali e che le quote spettanti sono comunque rese indisponibili;

Visto il decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con legge 17 febbraio 2012, n. 9, e in particolare il comma 7 dell'art. 3-*ter*, recante «Disposizioni per il definitivo superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari», che autorizza, a valere sulla dotazione del Fondo sanitario nazionale, la spesa nel limite massimo di 38.000.000 di euro, per l'anno 2012, e di 55.000.000 di euro a decorrere dal 2013, al fine di concorrere alla copertura degli oneri di parte corrente derivanti dal completamento del processo di superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), tra i quali l'assunzione di personale qualificato da dedicare al recupero e al reinserimento sociale dei pazienti provenienti dai suddetti ospedali, in deroga alle disposizioni vigenti relative al contenimento della spesa;

Visto il decreto-legge del 31 marzo 2014, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 maggio 2014, n. 81, che ha fissato al 31 marzo 2015 il termine della chiusura degli Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG);

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), ed in particolare l'art. 1, comma 562, il quale dispone che a decorrere dall'anno 2015 il riparto dell'importo destinato al finanziamento degli oneri previsti per il definitivo superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari, di cui al decreto-legge n. 211 del 2011 sopra citato, deve tenere conto di eventuali modifiche dei relativi criteri condivisi nell'ambito del tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria, istituito ai sensi dell'Allegato A del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° aprile 2008;

Visto l'art. 1, comma 827 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio per l'anno 2018) che riduce di 1.124.767 euro annui, a decorrere dall'anno 2018, l'autorizzazione di spesa per la componente del finanziamento di cui al citato art. 3-*ter*, comma 7 del decreto-legge n. 211 del 2011. Tale riduzione, corrispondente alla componente del finanziamento relativa al superamento degli OPG destinata alla Regione Friuli-Venezia Giulia, è stata operata in seguito alle modificazioni relative alle quote di gettito delle entrate tributarie erariali ad essa spettanti, apportate allo statuto speciale della medesima regione, di cui alla legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1;

Vista la propria delibera n. 72 adottata in data odierna, concernente il riparto tra le regioni e le province autonome delle disponibilità del Fondo sanitario nazionale relative all'anno 2018, che ha destinato la somma di euro 53.875.233 per il finanziamento degli oneri derivanti dal completamento del processo di superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota n. 11161-P del 27 novembre 2018, di riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano della somma di 53.875.233 euro da destinare per l'anno 2018 al finanziamento degli oneri connessi alla chiusura degli Ospedali psichiatrici giudiziari e al trasferimento dei pazienti ivi internati nelle strutture territoriali gestite dalle regioni e dalle province autonome nell'ambito dei rispettivi servizi sanitari regionali e provinciali;

Considerato che la proposta del Ministro della salute tiene conto, secondo quanto previsto al citato art. 1, comma 562 della legge n. 190 del 2014, del criterio di riparto condiviso in data 13 settembre 2017 dal tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria sopra indicato, e che pertanto la ripartizione tiene conto unicamente della popolazione maggiorenne residente in ciascuna regione o provincia autonoma alla data del 1° gennaio 2018 (dati ISTAT);

Considerato che il trasferimento delle sopra indicate risorse alle regioni a statuto speciale è subordinato al trasferimento delle funzioni in materia di medicina penitenziaria, comprensive nel caso specifico del superamento degli OPG, con le modalità previste dai rispettivi statuti e dalle correlate norme di attuazione, così come stabilito dall'art. 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° aprile 2008;

Considerato che le richiamate funzioni risultano già trasferite, ai sensi dell'art. 6, comma 1 del decreto legislativo 18 luglio 2011, n. 140 per la Regione Sardegna, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 26 ottobre 2010, n. 192 per la Regione Valle d'Aosta e ai sensi del decreto legislativo 15 dicembre 2015, n. 222 per la Regione Siciliana;

Considerato che per quanto riguarda le Province autonome di Trento e Bolzano la quota spettante viene resa indisponibile e che gli oneri sono posti a carico dei rispettivi Fondi sanitari provinciali, in applicazione del già citato art. 2, comma 109 della legge n. 191 del 2009, nonché del già citato art. 1, comma 3 del decreto legislativo 19 novembre 2010, n. 252;

Considerato che la Regione Friuli-Venezia Giulia provvede al proprio finanziamento, come già indicato;

Considerato, infine che la proposta subordina l'erogazione delle risorse all'adozione, ai sensi del citato art. 3-*ter* del decreto-legge n. 211 del 2011, del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, di approvazione dei programmi assistenziali regionali presentati e a cui le regioni sono chiamate a dare attuazione a valere sulle disponibilità per gli anni 2012 e 2013, per il completamento del processo di superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari, comprensivi delle eventuali richieste di assunzione di personale qualificato in deroga alla normativa vigente;

Vista l'intesa sancita, sulla ripartizione in esame, in sede di Conferenza unificata nella seduta del 22 novembre 2018 (rep. atti n. 129/CU);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera 30 aprile 2012, n. 62, art. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 2012);

Vista la nota del 28 novembre 2018, n. 6013-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente delibera;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

1. A valere sulle disponibilità a carico del Fondo sanitario nazionale 2018, l'importo di euro 53.875.233, destinato al finanziamento degli oneri connessi al superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari ai sensi dell'art. 3-*ter*, comma 7 del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con legge 17 febbraio 2012, n. 9, è ripartito tra le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, come riportato nella tabella allegata che costituisce parte integrante della presente delibera.

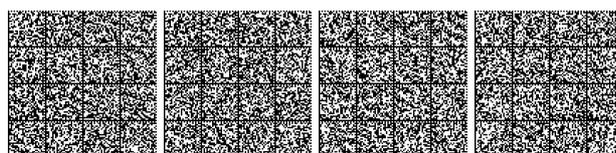
2. Nell'ambito della ripartizione complessiva di cui al punto 1, viene assegnata alle regioni a statuto ordinario, nonché alla Regione Sardegna, alla Regione Valle d'Aosta e alla Regione Siciliana la somma di euro 52.929.008, ripartita tra le medesime secondo quanto indicato nella citata tabella allegata alla presente delibera.

3. Nell'ambito della ripartizione di cui al punto 1, la Regione Friuli-Venezia Giulia provvede al proprio finanziamento come da normativa vigente indicata in premessa. Le quote relative alle Province autonome di Trento e di Bolzano, pari rispettivamente ad euro 482.863 ed euro 463.362, restano indisponibili ai sensi dell'art. 2, comma 109 della legge n. 191 del 2009, nonché dell'art. 1, comma 3 del decreto legislativo n. 252 del 2010, come altresì richiamati in premessa.

Roma, 28 novembre 2018

Il vice Presidente: TRIA

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 2019
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 92

ALLEGATO

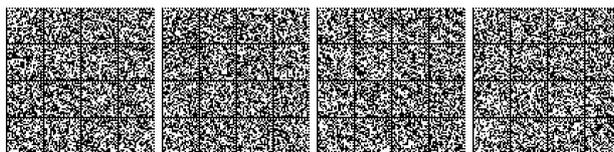
Fondo sanitario nazionale (FSN) 2018 - Finanziamento degli oneri di parte corrente per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG)

(Art.3-ter del decreto-legge n. 211 del 2011 convertito nella legge n. 9 del 2012)

(unità di euro)

R E G I O N I	Popolazione maggiorenne residente al 1.1.2018 (dati ISTAT)	RIPARTO	QUOTE INDISPONIBILE	QUOTE ASSEGNATE
Piemonte	3.711.550	4.028.074		4.028.074
Valle d'Aosta	105.819	114.843		114.843
Lombardia	8.368.948	9.082.660		9.082.660
P.A. Bolzano (*)	426.951	463.362	463.362	-
P.A. Trento (*)	444.920	482.863	482.863	-
Veneto	4.104.728	4.454.783		4.454.783
Friuli Venezia Giulia				-
Liguria	1.343.295	1.457.852		1.457.852
Emilia Romagna	3.745.389	4.064.799		4.064.799
Toscana	3.171.179	3.441.620		3.441.620
Umbria	749.612	813.541		813.541
Marche	1.294.161	1.404.528		1.404.528
Lazio	4.940.771	5.362.124		5.362.124
Abruzzo	1.114.937	1.210.020		1.210.020
Molise	264.852	287.439		287.439
Campania	4.769.755	5.176.524		5.176.524
Puglia	3.381.008	3.669.343		3.669.343
Basilicata	481.738	522.821		522.821
Calabria	1.636.518	1.776.082		1.776.082
Sicilia	4.167.921	4.523.365		4.523.365
Sardegna	1.417.688	1.538.590		1.538.590
TOTALE	**49.641.740**	**53.875.233**	**946.225**	**52.929.008**

(*) La quota spettante è resa indisponibile e la relativa spesa è a carico del proprio fondo sanitario provinciale, ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge n. 191/2009 e dell'art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 252/2010.

19A01376

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica in Comune di Seren del Grappa

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Piave, con decreto del segretario generale n. 27 del 22 febbraio 2019, è stata aggiornata la pericolosità idraulica in Comune di Seren del Grappa (BL).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.adbve.it

19A01475

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio I.A.A. di Verona con determinazione dirigenziale n. 78 del 5 febbraio 2019, agli atti dell'Ufficio.

Il punzone in dotazione all'impresa e da questa riconsegnato alla CCIAA di Verona è stato ritirato e deformato.

Marchio orafo	Impresa	Sede
171VR	Erre Elle di Rigatti Sergio	Stradone Arcidiacono Pacifico 14 - Verona

19A01410

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Griffith (Australia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La sig.ra Monica Busnello, vice console onorario in Griffith (Australia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Sydney degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Sydney delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Sydney delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Sydney, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

e) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

f) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Sydney;

g) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Sydney della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Sydney e restituzione al Consolato generale d'Italia in Sydney delle ricevute di avvenuta consegna;

i) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Sydney;

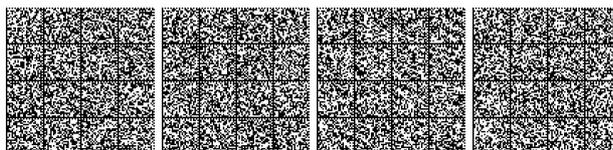
j) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Sydney;

k) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Sydney dello schedario dei connazionali residenti.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 febbraio 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A01366

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Hamilton (Bermuda)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La sig.ra Sabrina Di Meglio, console onorario in Hamilton (Bermuda), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in New York degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in New York delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in New York dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in New York degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in New York;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in New York;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in New York delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in New York di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in New York, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in New York;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in New York della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in New York e restituzione al Consolato generale d'Italia in New York delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ufficio consolare di prima categoria;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in New York della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in New York, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in New York della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in New York e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in New York dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in New York della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in New York;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in New York, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in New York della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in New York;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in New York;

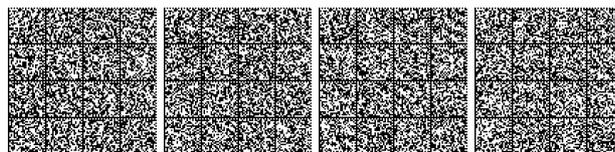
y) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in New York dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 febbraio 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A01367

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto-legge 8 gennaio 2019, n. 1, recante: «Misure urgenti a sostegno della Banca Carige S.p.a. – Cassa di risparmio di Genova e Imperia.». (Decreto-legge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 6 dell'8 gennaio 2019).

Nel decreto-legge citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 7, seconda colonna, all'articolo 20, comma 7, quarto rigo, dove è scritto: «… condizione indicata dal comma *5*, lettera *c),*», leggasi: «… condizione indicata dal comma *3*, lettera *c),*».

19A01647

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-055) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.